



Krzysztof Kaźmierczak

Prawo do informacji genetycznej dotyczącej osoby w prawie międzynarodowym

Rozprawa doktorska przygotowana w Katedrze Prawa Międzynarodowego i Stosunków Międzynarodowych WPiA UŁ pod kierunkiem dr hab. Jacka Skrzydło prof. UŁ.

Łódź, czerwiec 2022

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Wstęp	7
Rozdział I Charakterystyka informacji genetycznej	12
1. Podstawowy słownik terminów genetycznych	12
1.1 DNA, gen, genotyp, fenotyp	12
1.2 Transkrypcja i translacja genu.....	15
2. Pojęcie informacji genetycznej	17
2.1.1 Gen mendeliański.....	18
2.1.2 Gen w sensie materialnym	19
2.1.3 Gen w sensie postgenomicznym	20
2.1.4 Rodzaje informacji genetycznej.....	21
3. Użyteczność informacji genetycznej.....	23
3.1 Informacja pozwalająca na identyfikację jednostki	24
3.2 Informacja o biologicznym pokrewieństwie i pochodzeniu.....	26
3.3 Informacja o pochodzeniu etnicznym	27
3.4 Informacja o stanie zdrowia i choroby genetyczne	28
3.4.1 Choroby jednogenowe.....	29
3.4.2 Choroby wieloczynnikowe.....	31
3.4. Inne informacje o stanie zdrowia	32
3.5 Dane behawioralne i społeczne	32
4. Cechy informacji genetycznej	34
4.1 Interes w poznaniu i kontroli informacji genetycznej	36
4.2 Prywatność genetyczna	37
4.3 Pytanie o wyjątkowość informacji genetycznej	41
Rozdział II Ochrona informacji genetycznej – modele i zasady międzynarodowe	43
1. Charakterystyka dokumentów międzynarodowych dotyczących informacji genetycznej... 45	
1.2 Dokumenty ONZ.....	47
1.3 Rada Europy	49
1.4 Standardy innych organizacji międzynarodowych.....	51
1.5 Związki z prawami człowieka.....	53
2. Status genomu ludzkiego – wspólne dziedzictwo ludzkości w sensie symbolicznym	55
2.1 Pojęcie wspólnego dziedzictwa ludzkości w sensie symbolicznym	56

2.2 Genom jako przedmiot wspólnego dziedzictwa ludzkości	59
2.3 Wspólne zarządzanie	61
2.4 Zagadnienie praw wyłącznych na genomie człowieka	63
2.5 Korzystanie z informacji i współdzielenie korzyści (<i>benefit sharing</i>).....	68
2.6 Funkcjonowanie genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości.....	70
3. Uprawnienia wskazane w dokumentach międzynarodowych.....	72
3.1 Ograniczenie dostępu do i pozyskiwania informacji genetycznej	72
3.1.1 Zakaz wykorzystania informacji genetycznej w celach ubezpieczeniowych i związanych z zatrudnieniem	75
3.1.2 Ograniczenie dostępności testów genetycznych	78
3.1.3 Wymóg udzielenia zgody na wykorzystanie informacji genetycznej	80
3.1.3.1 Forma zgody.....	83
3.1.3.2 Wymóg zgody świadomej / poinformowanej	84
3.1.3.3 Wycofanie zgody.....	87
3.1.4 Ograniczenie dalszego przekazywania informacji	88
3.1.5 Transfer pomiędzy jurysdykcjami.....	89
3.2 Interes związany z dostępem do informacji	90
3.2.1 Ograniczenia prawa do dostępu do informacji.....	92
3.2.2 Poradnictwo genetyczne.....	92
3.2.3 Prawo do nie bycia poinformowanym	95
3.3 Prawo do nie bycia zredukowanym do cechy genetycznej	97
4. Wykorzystanie DNA w celu identyfikacji indywidualnej	99
4.1 Sprawa N.K. p. Holandii. Ograniczenie wykorzystania danych na potrzeby policyjne ..	100
4.2 Regulacja wykorzystania DNA dla identyfikacji w Rekomendacji RE 92(1).....	101
4.3 EKPCz i sprawa S. i Marper p. Wielkiej Brytanii	102
4.4 <i>Maryland p. King</i> i funkcjonowanie baz danych DNA w USA.....	106
5. Podsumowanie	110
Rozdział III Ochrona informacji genetycznej jako danych osobowych na przykładzie Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych.	113
1. Zakres zastosowania RODO	114
1.1 Informacja genetyczna jako dane osobowe.....	115
1.2 Zakres zastosowania Rozporządzenia	120
1.2.1 Typ czynności, dla których RODO znajdzie zastosowanie	120
1.2.2 Przetwarzanie	121
1.2.3 Ograniczenie zakresu stosowania RODO	123
2. Status informacji genetycznej w RODO	126

2.1 Pojęcie danych genetycznych w RODO	127
2.1.1 Dane osobowe	128
2.1.2 Dane dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych.....	128
2.1.3 Cechy te ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby	129
2.1.4 Wynikać mogą w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej	135
3.2 Informacja genetyczna a dane biometryczne w RODO	138
3.2.1 Poddane specjalnemu technicznemu przetwarzaniu	139
3.2.2 Dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej.....	141
3.2.3 Umożliwiają jednoznaczną identyfikację jednostki	142
3.3 Status danych genetycznych w RODO	143
3.4 Dane genetyczne jako objęte szczególnymi zasadami ochrony	146
3.5 Podstawy dla przetwarzania danych objętych szczególnymi zasadami ochrony.....	146
3.5.1 Upublicznienie	147
3.5.2 Sytuacje, w których w określonych polach przyjęte zostały przepisy na szczeblu krajowym, regulujące określony obszar wykorzystania danych	149
3.5.3 Zgoda na przetwarzanie danych	151
3.5.3.1 Elementy zgody	154
3.5.3.2 Rozszerzona zgoda z motywu 33 preambuły	156
3.6 Dopuszczalność przetwarzania danych genetycznych	159
3.6.1 Zasady postępowania z danymi.....	160
3.6.2 Obowiązek analizy i uwzględnienia ryzyka dla praw i wolności osób.....	163
3.6.2.1 Etap planowania przetwarzania.....	163
3.6.2.2 Etap wykonywania czynności na danych.....	165
3.6.2.3 Etap transfer danych do innego państwa.....	166
4. Prawa jednostki związane z danymi.....	168
4.1 Prawo do nie bycia poddany automatycznemu podejmowaniu decyzji.....	169
4.2 Prawo do wycofania zgody	170
4.3 Prawo dostępu do danych i ich poprawiania	171
4.4 Prawa do usunięcia danych i do ograniczenia przetwarzania	173
4.5 Prawo do przenoszenia danych	175
4.6 Prawo do informacji	176
4.6.1 Obowiązek informacyjny	177
4.6.2 Zakres informacji, która winna być udzielona jednostce	179
4.6.3 Informowanie o naruszeniu ochrony danych	181
4.7 Odstąpienie od wykonywania praw zgodnie z art. 89 RODO	182

5. Anonimizacja danych genetycznych	183
5.1 Anonimizacja w RODO	186
5.2 Pozycja i ochrona osób anonimowych	188
6. Dyrektywa Policyjna	189
6.1 Charakterystyka Dyrektywy	189
6.2 Prawa jednostki	192
7. Rola ochrony danych osobowych dla informacji genetycznej	193
Rozdział IV Interesy i uprawnienia innych osób związane z informacją genetyczną	196
1. Pozycja Osób Spokrewnionych	197
1.2 Rozpoznanie współdzielenia informacji genetycznej w aktach soft law	199
1.3 Interes osób spokrewnionych w Europejskiej Konwencji Bioetycznej	201
1.4 Interes osób spokrewnionych w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka	202
1.4.1 ABC p. St Georges Healthcare NHS Trust	204
1.5.1 Informacja o osobach spokrewnionych a pojęcie danych osobowych	207
1.5.2 Prawa osoby której dane dotyczą	211
1.5.3 Legalność przetwarzania danych genetycznych osób spokrewnionych	216
1.6 Podsumowanie	218
2.1 Charakter interesu grupy genetycznej	219
2.1.1 Kazus plemienia <i>Havasupai</i>	221
2.1.2 Granice interesu grupy	224
2.2 Prawny status interesu grup do informacji genetycznej	229
2.2.1 Argument z prawa do prywatności	229
2.2.1.1 Grupy genetyczne w kontekście ochrony danych osobowych	231
2.2.1.2 Kazus <i>SharDNA</i>	233
2.2.2 Argument ze specyfiki informacji genetycznej	237
2.2.3 Argument z uprawnień ludów rdzennych	238
2.2.3.1 <i>Te Mata Ira</i> i zasady zarządzania informacją dotyczącą Maorysów	239
2.2.3.2 Koncepcja suwerenności informacyjnej ludów rdzennych	241
2.3 Podsumowanie	245
Zakończenie	247
Bibliografia	254
Orzeczenia	261
Literatura	267
Inne	287

Wykaz skrótów

ASEAN - (*Association of South-East Asian Nations*) Stowarzyszenie Narodów Azji Południowo-Wschodniej

Dyrektywa Policyjna - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences

CNIL - *Commission Nationale Informatique & Libertés*

ECOWAS - *Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest* - Wspólnota Gospodarcza Państw Afryki Zachodniej

EIOD – Europejski Inspektor Ochrony Danych

EKB, Europejska Konwencja Bioetyczna, Konwencja z Oviedo – Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, Oviedo, 1997

EKPC – Europejska Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności

EROD – Europejska Rada Ochrony Danych

ETPCz – Europejski Trybunał Praw Człowieka

GA4GH – Global Alliance for Genomics and Health

GPDP - Garante per la Protezione dei Dati Personali

HUGO – Human Genome Organization

III PD - III Protokół Dodatkowy do konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej dotyczący badań biomedycznych

IV PD - IV Protokół Dodatkowy do konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych

Konwencja 108 - Konwencja Rady Europy o ochronie osób w związku z przetwarzaniem danych osobowych (Konwencja 108),

KPP – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej

MPPGSiK – Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych

MPPOiP – Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych

OECD – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

RODO – 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)

UE – Unia Europejska

UNESCO – Organizacja Narodów Zjednoczonych dla Wychowania, Nauki i Kultury

Wstęp

Poszukiwanie czynników dziedziczenia towarzyszyło ludzkości od czasów antycznych. Na babilońskich glinianych tabliczkach można znaleźć schematy oczekiwanego dziedziczenia cech przez zwierzęta. Hipokrates postulował istnienie zjawiska pangenezy, w myśl której każdy element organizmu produkowałaby materialne nośniki dziedziczenia, odpowiedzialne za powstanie określonych cech u potomstwa. Arystoteles w *O rodzeniu się zwierząt* poświęcił analizie dziedziczenia stosunkowo długie fragmenty. Zwrócił uwagę na zjawisko dziedziczenia niektórych cech od dalszych przodków, z pominięciem rodziców i poprawnie ustalił, że potomstwu przekazywana jest nie sama cecha czy charakterystyka, ale potencjalna możliwość jej wykształcenia¹. Zauważył też możliwość zmian w obrębie gatunku które dzisiaj określamy jako mutacje². Poszukiwania czynników odpowiedzialnych za dziedziczenie trwały przez następne stulecia. Rozwój nauk genetycznych przyniósł jednak dopiero wiek XX, a zwłaszcza jego druga połowa³.

Wraz z rozwojem nauk i pojawieniem się możliwości badania struktury genetycznej jednostki, pojawiły się pytania o zasady postępowania z taką informacją. Za początek takich rozważań można uznać konferencję *Genetics, Man, and Society*, zorganizowaną przez *American Association for the Advancement of Science* w 1972 roku i późniejsze o dwa lata publikacje, które utworzyły pojęcie genetycznej odpowiedzialności (*genetic responsibility*) odnoszące się do zasad postępowania z testami genetycznymi i związanymi z nimi informacjami⁴. O ile zagadnienia poruszone w tym kontekście nie były nowatorskie, jeżeli chodzi o same obawy związane z prywatnością, to rozwój wiedzy naukowej w zakresie genetyki tworzył nowe rodzaje ryzyka dla prywatności jednostek oraz nowe, niedookreślone osoby.

Wraz z rozwojem technik genetycznych rola i zakres takich rozważań rosły, przenikając także do świadomości publicznej, czego liczne świadectwa dostrzec można w literaturze czy kinematografii, odnoszących się do obaw i nadziei związanych z genetyką.

¹ Arystoteles, *O rodzeniu się zwierząt*, przeł. P. Siwek, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 1979, księga IV 3, 768^{b1}

² *Ibid.*, 767^{b1}

³ W Rozdziale I opisana będzie ewolucja postrzegania informacji genetycznej. O ile odkrycie przez Grzegorza Mendla czynników dziedziczenia nastąpiło w połowie XIX wieku, to dopiero na początku wieku XX badania te zostały docenione – samo pojęcie genu powstało w roku 1904.

⁴ M. Lipkin P.T. Rowley [ed] *Genetic Responsibility: On Choosing Our Children's Genes*, New York: Plenum Press. 1974 (publikacja pokonferencyjna)

Niezależnie od zagadnienia potencjału inżynierii genetycznej dla przyjęcia praktyk eugenicznych, pojawiło się pytanie o to, czego można się dowiedzieć o osobie z próbek i na ile taka wiedza zdefiniuje przyszłość osoby. Klasycznym przykładem takich obaw w kulturze popularnej był film *Gattacka* z 1997 roku, w którym życie bohatera w dużej mierze zdefiniowane jest przez przewidywania dotyczące jego przyszłego zdrowia, oparte na jego profilu w genetycznej bazie danych.

Dla dalszego rozwoju wiedzy genetycznej olbrzymią rolę posiadał Projekt Poznania Genomu Ludzkiego. Zakończone w 2003 roku prace przyniosły szereg istotnych zmian związanych z charakterystyką prowadzonych badań. J. Kaye zauważa tutaj cztery nowe elementy które pojawiły się w jego następstwie. Pierwszym była zmiana podejścia do badań, z prowadzonych przez pojedyncze osoby czy instytucje do szerokiej współpracy pomiędzy wieloma podmiotami, często zlokalizowanymi w różnych państwach. O ile wcześniej analizy genetyczne często były prowadzone przez pojedyncze podmioty badawcze, to międzynarodowy charakter projektu pokazał korzyści związane ze współpracą pomiędzy wieloma ośrodkami. Jednocześnie rozwój technologii informatycznych ułatwiał taką koordynację i przekazywanie danych. Drugim było pojawienie się kultury współdzielenia i ponownego wykorzystania tak wyników badań, jak i zebranych danych przez inne instytucje. Trzecim był znaczny postęp technologiczny pozwalający na przyspieszenie i skuteczniejsze pozyskiwanie informacji genetycznej, w porównaniu z wcześniejszymi metodami. Obok wiedzy naukowej, ostatnie dwadzieścia lat przyniosło dostępność szerokiego zestawu testów komercyjnych, pozwalających na ustalenie predyspozycji do chorób, pochodzenia czy nawet cech osobistych – tak zwanych testów *Direct to Consumer DTC*⁵. Jednocześnie koszty prowadzenia badań genetycznych drastycznie spadły⁶. Czwartym zaś był rozwój znajomości samej roli genetyki w organizmie człowieka, prowadzący do zmiany samej charakterystyki prowadzonych badań. J. Kaye zwraca uwagę, że o ile przed pracami Projektu Poznania Genomu Ludzkiego większość badań dotyczyła jedynie ograniczonych grup i pojedynczych genów, to

⁵ Np. 23andMe, inc oferujące testy dotyczące pochodzenia oraz predyspozycji do chorób na podstawie wymazu śliny informuje o 12 milionach klientów na całym świecie – za: <https://medical.23andme.com/>, data dostępu 1 czerwca 2022r

⁶ Koszt sekwencjonowania genomu w ramach Projektu Poznania Genomu Ludzkiego oceniono na 450 milionów dolarów. W roku 2016 cena pełnego sekwencjonowania spadła znacząco poniżej 1000 dolarów – za: <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Sequencing-Human-Genome-cost>, data dostępu 1 czerwca 2022r

w jego następstwie doszło do wykształcenia się nowej dyscypliny – genomiki, skupiającej się na szerokim porównywaniu genomów wielu osób⁷.

Ten postęp w nauce, wraz z postępowaniem w technologiach informatycznych, doprowadził do serii pytań o to, w jaki sposób należy regulować zagadnienie praw związanych z informacją genetyczną. Zmiany doprowadziły do umiędzynarodowienia wielu procesów związanych z pozyskiwaniem informacji genetycznej – bazy danych są tworzone w jednym bądź wielu państwach i następnie przesyłane bądź udostępniane dalszym. Jednocześnie koncepcja ochrony prywatności informacyjnej – zwłaszcza w zakresie prawa do ochrony danych dotyczących osoby – zyskuje coraz większe znaczenie legislacyjne.

Celem niniejszej rozprawy jest opisanie i analiza aktów prawnych w płaszczyźnie międzynarodowej które odnoszą się do informacji genetycznej jednostki. Rozprawa ma odpowiedzieć na następujące pytania:

- 1) Jaki jest status międzynarodowy informacji genetycznej (genomu człowieka) i czy doczekała się realizacji koncepcja regulacji genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości?
- 2) Czy istnieje międzynarodowy standard regulujący relację pomiędzy jednostką a jej informacją genetyczną, a jeżeli tak, to jaki posiada charakter i jakie obejmuje prawa?
- 3) Jaką postać przybiera realizacja tego standardu w obszarze ochrony prywatności informacyjnej i w jakim zakresie możemy tutaj dostrzec luki?

W celu opisanie ram prawnych, w rozprawie wykorzystany jest zestaw metod analitycznych: formalno-dogmatyczna oraz logiczno–lingwistyczna. W ograniczonym stopniu prezentowana jest także analiza orzecznictwa.

Pierwszy rozdział pracy opisuje samo zjawisko informacji genetycznej, w tym wykorzystywaną terminologię oraz związane z nią zagadnienia. Jego celem jest przedstawienie problematyki będącej przedmiotem regulacji– w tym wskazanie ewolucji i zmian postrzegania tego pojęcia. Rozdział drugi opisuje status regulacji informacji genetycznej w dokumentach międzynarodowych. Jego celem jest odpowiedź na dwa pytania. Pierwsze dotyczy statusu informacji genetycznej na płaszczyźnie międzynarodowej. Drugie tego, czy przyjmowane w bezpośrednim odniesieniu do informacji genetycznej dokumenty tworzą jednolity zestaw uprawnień. Rozdział trzeci przedstawia analizę regulacji informacji genetycznej jako danych

⁷ J. Kaye, *Embedding Biobanks in a Changing Context*, [w] J. Kaye, S. M. C. Gibbons, C. Heeney, M. Parker A. Smart [ed] *Governing Biobanks: Understanding the Interplay between Law and Practice*, , Hart Publishing, Oxford, 2012, s. 42.

osobowych. Jako przykładowa regulacja omawiane jest 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 (RODO). Jest ono wprowadzaniem aktem prawa Unii Europejskiej, ale jest jednocześnie dokumentem o doniosłym wpływie na regulacje innych państw oraz powiązaniem ze szczególnie rozwiniętym systemem ochrony danych osobowych. Rozdział czwarty dotyczy natomiast uprawnień innych jednostek powiązanych z informacją genetyczną – krewnych genetycznych oraz grupy genetycznej, jako dotkniętych wykorzystaniem takiej informacji. Rozważania w rozdziałach II oraz IV koncentrują się na prawie międzynarodowym, ale dla omówienia wyzwań stawianych przez informację genetyczną w wybranych przypadkach analiza odwoła się do prawa krajowego.

Wy tłumaczenia wymaga stosowana terminologia. W pracy posługuję się zbiorczym pojęciem „informacji genetycznej” dla opisu informacji związanej z genomem człowieka – pojęcie zostanie opisane w rozdziale I. Najczęściej w przepisach spotkać można pojęcie „danych genetycznych”, ale pojawiają się także pojęcia o niejasnym znaczeniu (jak dane proteomiczne) czy wręcz błędnie wykorzystane (jak kod genetyczny jako odnoszący się do informacji genetycznej). Sam zakres tych pojęć jest często nie do końca określony, biorąc pod uwagę stan wiedzy naukowej. Wykorzystanie pojęcia informacji genetycznej ma na celu uwidocznienie różnic pomiędzy prawnymi definicjami danych genetycznych, a szerszym zakresem informacji genetycznej jednostki.

Obszar rozprawy jest ograniczony do ochrony informacji genetycznej jednostki i skupi się na elementach bezpośrednio odnoszących się do tego problemu. Poza zakresem rozważań znajdują się kwestie proceduralne analizowanych aktów prawnych czy sankcje za naruszenie. Podobnie, w pracy nie zostało poruszone zagadnienie dyskryminacji genetycznej. A. De Paor, analizując zagadnienie regulacji zagadnień genetycznych, zauważyła, że może być ona dokonywana na płaszczyźnie prawa do prywatności, antydyskryminacyjnej, oraz modelu prawa analogicznego do własności⁸. D. Krekora-Zajac proponuje koncepcję ochrony materiału biologicznego – i powiązanej z nim informacji – opartą o dobra osobiste⁹. Analiza pracy skupia się na jednym z tych modeli – powiązaniem z prawem do ochrony prywatności. Zagadnienie dyskryminacji genetycznej ze względu na swoje znaczenie wymaga oddzielnej analizy. Dwa

⁸ A. de Paor, *Regulating Genetic Information—Exploring the Options in Legal Theory*, *European Journal of Health Law*, 21 (2014), s. 434

⁹ D. Krekora-Zajac, *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Lexis Nexis 2014, s. 309

modele o charakterze cywilnoprawnym znajdują natomiast odzwierciedlenie przede wszystkim w prawie krajowym.

Zagadnienie omawiane w pracy nie były przedmiotem analizy w języku polskim. Istnieją dwa polskie opracowania pokrewnych tematów - Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych autorstwa Julii Kapelańskiej-Pregowskiej z roku 2012 oraz Prawo do materiału genetycznego człowieka autorstwa Doroty Krekory-Zajac z roku 2014, ale w ograniczonym stopniu dotyczą one kwestii prywatności informacyjnej.

Praca bierze pod uwagę stan prawny na 1 kwietnia 2022 roku.

Rozdział I

Charakterystyka informacji genetycznej

Celem niniejszego rozdziału będzie przedstawienie zagadnienia informacji genetycznej, zarówno w zakresie samej materii będącej przedmiotem regulacji, jak i podstawowych oczekiwań z nią związanych. Taka analiza prowadzi do udzielenia odpowiedzi na pytanie, jakie okoliczności warunkują charakterystykę regulacji informacji genetycznej i do jakiej rzeczywiści taka regulacja będzie się odnosić.

Na wstępie przedstawić należy podstawowe pojęcia z zakresu tej dziedziny nauki. Regulacja informacji genetycznej odnosi się do konkretnych pojęć, którymi posługuje się nauka i które wpływają na dyskusję i na akty prawne dotyczące tego zagadnienia, oraz których rozumienie zmienia się w czasie. W ciągu 150 lat rozwoju tej dziedziny nauki widzimy ewolucję postrzegania genu, postęp w naszej wiedzy – i w związku z tym zmianę rozumienia tego, co jest regulowane.

W dalszej części opisany zostanie zakres i metody wykorzystania informacji genetycznej, jak również dotyczące jej oczekiwania zainteresowanych podmiotów. Przy omawianiu kolejnych pojęć zaprezentowany zostanie także krótko rys historyczny odkryć danej dziedziny. Rozwój genetyki, zwłaszcza w ostatnich latach był niezwykle dynamiczny, a nowe odkrycia mogą wpływać na postrzeganie przyjętych wcześniej regulacji. Tym samym aspekt historyczny posiada duże znaczenie dla opisanego zagadnienia. W dalszej części, omówione będą także kwestie oczekiwań prywatności w odniesieniu do takiej informacji i jej wykorzystania. Wykorzystanie każdego rodzaju informacji, w tym genetycznych, dokonuje się w kontekście określonych oczekiwań, i w związku z określoną jej przydatnością.

1. Podstawowy słownik terminów genetycznych

1.1 DNA, gen, genotyp, fenotyp

DNA, czyli kwas deoksyrybonukleinowy, jest chemiczną postacią, w której zapisana jest informacja genetyczna. Forma DNA do której najczęściej odnosimy to pojęcia – dwuniciowe DNA (dsDNA) to dwa łańcuchy, które biegną w przeciwnych kierunkach i owijają się wokół wspólnej osi jako jednolita podwójna helisa, obraz dobrze znany z niezliczonych

przedstawić w mediach. Niemal każdy organizm na planecie wykorzystuje DNA do przechowania informacji genetycznej i przekazania jej do następnego pokolenia¹⁰. Posiada ono identyczną postać chemiczną dla wszystkich organizmów, u których występuje, choć występują różne formy przestrzenne.

Podstawową jednostką organizacji DNA jest nukleotyd¹¹. Zbudowany jest z trzech elementów: pentozy (cukru prostego- deoksyrybozy), reszty fosforanowej oraz zasady azotowej (adeniny, guaniny, cytozyny lub tyminy). W zależności od tego z którą z zasad azotowych mamy do czynienia w nukleotydzie, możemy oznaczyć go odpowiednią literą (A dla adenozy, tj nukleotydu z adeniną, G dla guanozyny, C dla cytydyny oraz T dla tymidyny) w celu szybkiego opisanego elementu sekwencji. Trzy kolejne nukleotydy tworzą kodon, który determinuje jaki aminokwas będzie przyłączany. Kolejność kodonów determinuje kolejność aminokwasów budujących to białko – ale jego struktura będzie zależna od dalszych modyfikacji określanych jako potranslacyjne. Sposób, w jaki kolejne kodony kodują odpowiednie aminokwasy można ująć w formie pojedynczej tabeli¹². Do tej mechaniki kodowania aminokwasów odnosimy pojęcie kodu genetycznego. Kod genetyczny w tej formie jest wspólny dla prawie wszystkich organizmów żywych¹³.

U eukariotów (organizmów, których komórki posiadają jądro) DNA występuje w dwóch postaciach – jądrowego DNA oraz mitochondrialnego DNA¹⁴. Jądrowe DNA znajduje się w jądrze komórkowym i odpowiada za większość funkcji organizmu, tworząc jego genom. Jądrowe DNA u ludzi obejmuje około 3 miliardów par nukleotydów. W komórce zapisane jest w chromosomach, 22 parach autosomalnych (odpowiadających za cechy nie sprzężone z płcią)

¹⁰ Z wyjątkiem niektórych wirusów – jak SARS-CoV, MERS-CoV, SARS-CoV-2, Ebolawirusy jak BDBV, EBOV, RESTV, SUDV i TAFV, które wykorzystują kwas rybonukleinowy. Oczywiście to, czy wirusy uznamy za organizmy żywe zależy od przyjętej definicji życia, i tego gdzie postawimy granicę „zwykłego” procesu chemicznego – patrz na przykład L.P. Villarreal, *Are Viruses Alive?* Scientific American, 8 sierpnia 2008r., dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/are-viruses-alive-2004/> data dostępu 2 kwietnia 2021 r.

¹¹ Nukleotydy nie są natomiast cząstkami budowlanymi – monomerami – DNA jako polimeru. Tę rolę pełnią deoksyrybonukleotydy, które połączone poprzez reszty fosforanowe z częścią cukrową kolejnego nukleotydu mogą tworzyć łańcuch, w których może być zapisana informacja genetyczna.

¹² (istnieją 64 kombinacje trzech zasad, tworzące 20 aminokwasów; 18 spośród nich może być kodowanych przez więcej niż jeden kodon).

¹³ Dzieleny jest on pomiędzy jądrowcami, archeowcami i bakteriami, a zatem wykształcił się w jednolitej formie jeszcze przed rozdzieleniem się tych trzech domen. Przez długi czas uważano że kod genetyczny jest wspólny dla wszystkich organizmów żywych; dopiero w roku 1979 odkryto istnienie innego kodu. Aktualnie rozróżnia się 25 jego odmian (za A. Elzanowski J. Ostell *The Genetic Codes*, na stronie *National Center for Biotechnology Information (NCBI)* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> Niewielkie różnice w kodzie genetycznym np. u niektórych orzęsków, mykoplazm czy w mitochondriach najprawdopodobniej pojawiły się na stosunkowo późnym etapie ewolucji (za: P.G. Higgs, T.K. Atwood *Bioinformatyka i ewolucja molekularna*, Wyd. Naukowe PWN, Warszawa 2008, s. 32)

¹⁴ W przypadku roślin istnieje trzeci zestaw DNA w chloroplastach. Nie posiada on znaczenia dla treści niniejszej pracy jako nie występujący u ludzi.

i jednej parze definiującej płeć oraz cechy z nią powiązane – razem zatem w 46 chromosomach¹⁵. Wyjątkiem są gamety, w przypadku których mamy do czynienia z tylko jednym chromosomem z każdej z 23 par. Mitochondrialne DNA zapisane jest w mitochondriach – komórkowych organellach, uważanych za pozostałości po wchłoniętych na wczesnym etapie rozwoju ewolucyjnego organizmach¹⁶. Mitochondria służą jako „elektrownie” organizmu, przemieniające energię potencjalną różnych substancji w formę nośnika adenozyntrifosforanu ATP, który może być wykorzystana do wykonywania funkcji komórki. DNA mitochondrialne różni się od DNA jądrowego¹⁷ i nie wpływa co do zasady na cechy fizyczne organizmu¹⁸. Tym samym z punktu widzenia treści niniejszej pracy posiada znacząco mniejsze znaczenie. Dlatego wszelkie odniesienia do DNA w pracy dotyczyć będą wyłącznie ludzkiego DNA jądrowego, chyba że zaznaczono inaczej.

Sekwencje kodujące białka, zbudowane z kodonów składają się na geny, które magazynowane są w formie DNA w komórce.. W każdej komórce znajdują się dwa zestawy genów¹⁹, po jednym od każdego rodzica. Organizm człowieka posiada łącznie około 25 000 genów kodujących białka²⁰. W organizmie występuje około 25 000 genów kodujących białka, których długość różni się od około 1000 do 2 000 000 zasad²¹. Geny te składają się jednak wyłącznie na wycinek całości genomu. Projekt Poznania Ludzkiego Genomu ustalił, że jedynie 1,5 do 2% długości genomu to geny kodujące białka²². W latach 2000-nych stało się to

¹⁵ Wyjątkiem jest tutaj przypadek schorzeń – tzw aberracji chromosomowych - zwielfokrotniających ich ilość, zazwyczaj poprzez dodanie trzeciego chromosomu do istniejącej pary, jak zespół Edwardsa - trisomia 18 pary chromosomów, zespół Downa - trisomia 21 pary chromosomów, zespół Klinefeltera - dodatkowy chromosom X w 23 parze.

¹⁶ K. Boguszewska, M. Szewczuk, J. Kaźmierczak-Barańska, B.T. Karwowski *The Similarities between Human Mitochondria and Bacteria in the Context of Structure, Genome, and Base Excision Repair System*, *Molecules* 6/2020, 25(12): 2857, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7356350/> data dostępu 9 kwietnia 2021r.

¹⁷ Dziedziczone jest jedynie od matki. Tym samym pozostaje niezienne pomiędzy jednostkami w kolejnych pokoleniach, jako pozyskiwane od jednego rodzica, a nie poprzez połączenie materiału z dwóch gamet. Podobnie jak w przypadku jądrowego DNA, DNA Mitochondrialne może jednak podlegać mutacjom, za: J.U. Adams, *Human Evolutionary Tree*, *Nature Education* 1(1):145, dostępne na <https://www.nature.com/scitable/topicpage/human-evolutionary-tree-417/> data dostępu 9 kwietnia 2021 r. DNA mitochondrialne jest także znacząco krótsze od DNA jądrowego – zawiera jedynie 37 000 par nukleotydów oraz nie tworzy nici

¹⁸ Z wyjątkiem chorób mitochondrialnych – np. wrodzona Neuropatia Nerwu Wzrokowego Lebera LHON skutkuje utratą wzroku.

¹⁹ Poza komórkami rozrodczymi – zawierającymi jeden zestaw genów – oraz niektórymi wyspecjalizowanymi, jak dojrzałe czerwone krwinki oraz zrogowaciałe komórki tworzące włosy i paznokcie

²⁰ J. Bal, *Genetyka Medyczna i Molekularna*, wyd. PWN, 2017 s. 15

²¹ V. Knopik, J. Neiderhiser, J. DeFries, R. Plomin, *Behavioral Genetics*, Macmillian Learning, 2018 s. 46

²² *Ibid*, s. 47 Spośród pozostałych, 25 % to introny - elementy będące częścią sekwencji kodującej białko, które usuwane są na etapie transkrypcji genu, ponad 50% to elementy możliwe do transpozycji bądź pseudogeny a także elementy strukturalnie podobne do elementów kodujących, ale nie pełniące takiej funkcji. Pseudogeny są strukturalnie podobne do elementów kodujących, ale nie kodują białek. Pełnią natomiast rolę regulacyjną oraz

przyczyną dla ukucia pojęcia śmieciowego DNA (*Junk DNA*) - nie posiadającego znaczenia dla organizmu, ale wraz z rozwojem nauk biologicznych ustalano role kolejnych odcinków niekodujących. Projekt ENCODE²³ przyporządkował funkcję biochemiczną do ponad 80% długości ludzkiego DNA²⁴. Sekwencje niekodujące pełnią przede wszystkim rolę regulacyjną. Mogą być także powiązane ze zwiększonym prawdopodobieństwem występowania określonych chorób²⁵. W ciągu ostatniej dekady, pojęcie „śmieciowego DNA” pojawiało się jako raczej element dyskursu z przeszłością, aniżeli opis jego roli²⁶. Czasem odnoszono je do ostatnich nieopisanych elementów genomu, których mapowanie zostało zakończone w roku 2022²⁷.

Całość materiału genetycznego osoby tworzy jej genotyp. Natomiast fizyczny wygląd i charakterystyka jednostki, które mogą, ale nie muszą, reprezentować genotypu, to fenotyp²⁸. DNA jako informacja dotycząca budowy i funkcjonowania organizmu, przepisywana jest na formę mRNA w procesie transkrypcji, by następnie w tej formie została tłumaczona na białko w procesie translacji.

1.2 Transkrypcja i translacja genu

Aby gen posiadał znaczenie dla funkcjonowania organizmu, musi zostać wykorzystany w określonym procesie fizjologicznym, który umożliwi przetłumaczenie go na formę białka. Kodujące DNA kopiowane jest w formę kwasu rybonukleinowego – RNA²⁹. Z dwóch komplementarnych nici DNA tylko jedna jest tłumaczona na dane białko. Odczytywanie informacji dotyczącej białek odbywa się w dwóch etapach. W pierwszym, zwanym

przechowują historię zmian organizmu, mutacji – patrz np. Y. Tutar, *Pseudogenes, Comparative and Functional Genomics*, 2012, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3352212/> data dostępu 9 kwietnia 2021r.

²³ ENCODE - *Encyclopedia of DNA Elements* - Publiczny projekt badawczy, powołany przez *National Human Genome Research Institute* w roku 2003, zaraz po zakończeniu prac projektu poznania genomu, którego celem jest opisanie i przyporządkowanie roli do niekodującej części genomu

²⁴ The ENCODE Project Consortium *An integrated encyclopedia of DNA elements in the human genome*, *Nature* 489 s. 57–74

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Np N. Carey, *Junk DNA: A Journey Through the Dark Matter of the Genome*, Columbia University Press 2015; E. Pennisi, *ENCODE Project Writes Eulogy for Junk DNA*, *Science*, vol. 337, no. 6099, 2012, s. 1159-1161

²⁷ Patrz: S. Nurk i inni, *The complete sequence of a human genome*, *Science* 2022; 376 (6588): 44 DOI:, dostępne na 10.1126/science.abj6987 data dostępu 1 czerwca 2022r

²⁸ G.P. Redei [ed], *Encyclopedia of Genetics, Genomics, Proteomics and Informatics* (3 ed), Springer 2008, s 1477

²⁹ RNA różni się chemicznie od DNA - że ryboza (R) zastępuje deoksyrybozę, a uracyl (U) zastępuje tyminę (T). Naprzeciwko znajdujących się w DNA deoksyrybonukleotydów G, C, T, A, zgodnie z zasadą komplementacji, w nici RNA są wstawiane odpowiednio rybonukleotydy: C, G, A i U – za: J. Bal, *Genetyka...* op. cit s. 6-7

transkrypcją, po rozpleceniu helisy jednoniciowe fragmenty DNA są przepisywane na cząsteczki informacyjnego RNA (ang. *messenger RNA*, mRNA). W drugim etapie, translacji, sekwencje nukleotydowe mRNA zostają przetłumaczone na sekwencje aminokwasów. W procesie translacji jest niezbędny udział transferowych kwasów nukleinowych (tRNA) oraz rybosomów (kompleksów białek i kwasów nukleinowych). RNA, podobnie jak DNA, jest polimerem nukleotydów, ale występuje przeważnie w formie jednoniciowej.

Na końcowy efekt takiego procesu transkrypcji i translacji genu wpływa nie tylko sama sekwencja DNA, ale także zestaw wielu innych powiązanych cech. Standardowym przykładem jest tutaj sytuacja jednojajowych bliźniąt – występuje wysokie prawdopodobieństwo, że ekspresja ich genów będzie odmienna na dalszym etapie życia³⁰. Zasady ekspresji genów nazywane są cechami epigenetycznymi, zaś ich całość – epigenomem³¹. Cechy epigenetyczne nie wpływają na samą sekwencję DNA, ale jedynie na sam sposób, w jaki organizm będzie budowany. Obejmują one bardzo szeroki zakres czynników, w tym metylację DNA³², acetylację białek histonowych³³, charakterystykę budowy chromatyny - struktury złożonej z DNA i białek (histonów), która określa sposób upakowania DNA w chromosomie, acetylację, deacetylację i metylację samych histonów³⁴ i wiele innych. Cechy epigenetyczne są częściowo dziedziczne³⁵, a częściowo nabyte w trakcie rozwoju osoby. Posiadają znaczenie w zakresie wykrywania i diagnozowania chorób; możemy mówić także o schorzeniach stricte epigenetycznych³⁶. Możemy wykorzystać je jednak także w innych celach. Badanie poziomu metylacji DNA pozwala na ustalenie i identyfikację osoby, może być także wykorzystane w

³⁰ Przykładowo, badania prowadzone w Hiszpanii przez *Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas*, wskazały, że na wczesnym etapie życia, o ile wychowywane są w jednakowych warunkach, zasady ekspresji są praktycznie nieodróżnialne, ale wśród starszych par bliźniąt, poważne różnice w ekspresji genów wykryć można było wśród 35% badanych - za: S. Graham, *Identical Twins Exhibit Differences in Gene Expression*, Scientific American, 05 lipca 2005, dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/identical-twins-exhibit-d/>, data dostępu 29.05.2022 r.

³¹ Pojęcie pochodzi z greckiego „ἐπι” – Epi i oznacza to co na, ponad, na wierzchu genomu

³² Metylacja odnosi się do obecności grup metylowych CH₃. Przyłączenie się grupy metylowej do fragmentu DNA skutkuje wyciszeniem ekspresji genu. Metylacja jest częściowo zależna od czynników zewnętrznych i środowiskowych, J.C. Knopik i inni, *Behavioral Genetics...*, op. cit. s 152-153

³³ Acetylacja odnosi się do obecności przyłączeń grupy acetylowej do reszty aminokwasu białkowego na N-końcu lizyny.

³⁴ Patrz: I.A. Qureshi, M.F. Mehler, *An evolving view of epigenetic complexity in the brain*, Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological Sciences 369(1652): 2014. Histony są to zasadowe białka wiążące i neutralizujące kwas desoksyrybonukleinowy, i budujące „szkielet” chromosomów

³⁵ Np. część informacji przechowywanej w Strukturze Modyfikacji Histonów może być dziedziczona w trakcie replikacji DNA , co prowadzi do częściowego dziedziczenia metylacji DNA – za: C. Carlberg, F. Molnar, *Human Epigenetics: How Science Works*, Springer 2019 s. 54

³⁶ Listę takich chorób można znaleźć na *Epigenetic diseases and their causes and symptoms*, dostępne na <https://www.nature.com/scitable/content/epigenetic-diseases-and-their-causes-and-symptoms-37397/> data dostępu 11 kwietnia 2021r.

procesie fenotypowania kryminalistycznego w celu ustalenia charakterystyk dotyczących osoby czy jej nawyków³⁷.

2. Pojęcie informacji genetycznej

Nauki zajmujące się genami są stosunkowo młodymi dziedzinami, liczącymi jedynie około 100-150 lat. W tym czasie postrzeganie informacji genetycznej przybierało szereg kolejnych form, wraz z rozwojem wiedzy na temat zasad funkcjonowania genomu. P. Griffiths, analizując to w jaki sposób koncept genu ewoluował przez lata od jego powstania do czasów teraźniejszych, wyróżnia trzy podstawowe formy postrzegania pojęcia genu³⁸:

- Gen mendeliański – jako instrumentalna jednostka dla analizy genetycznej;
- Gen materialny – jako jednostka dziedziczenia, konkretna chemiczna struktura w organizmie;
- Gen informacyjny (postgenomiczny) – jako jednostka informacji, powiązana z, a nie ograniczona do struktury chemicznej³⁹.

O ile ten podział posiada charakter chronologiczny, odpowiadający postępowi wiedzy, to gen postgenomiczny nie zastępuje całkowicie rozumienia pojęcia genu materialnego czy mendeliańskiego, ale do pewnego stopnia wszystkie trzy współistnieją, opisując różne formy postrzegania informacji genetycznej. Istnieją także bardziej rozbudowane podziały, ale ten wyżej wskazany pozwala na zrozumienie w jak odmienny sposób postrzegana może być gen – i wraz z nim informacja genetyczna – co posiada wpływ na sposób jej regulacji.

³⁷ Wpływ czynników środowiskowych na cechy epigenetyczne pozwala także na pozyskanie informacji dotyczącej osoby w wyniku ich analizy i ustalenia stylu życia takiej osoby – patrz H. Y. Lee, S. D. Lee, K. Shin, *Forensic DNA methylation profiling from evidence material for investigative leads*, BMB Rep. 2016 Jul 31; 49(7), dostępne na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5032003/> data dostępu 12 sierpnia 2021 r.

³⁸ P. Griffiths, K. Stotz *Genetics and Philosophy: An Introduction*, Cambridge University Press 2013, s. 8. Autor wyróżnia także czwartą formę - Gen jako jednostka abstrakcyjna – jako pewien teoretyczny element zakorzenienia dla modeli rozwojowych jednostki w sytuacji, w której badacz pojmuje gen jako mechanistyczną jednostkę rozwoju, bez przyporządkowania jej bezpośredniego odnośnika w formie struktury chemicznej – posiada on jednak z naszego punktu widzenia ograniczone znaczenie; trzy formy wskazane powyżej układają się w spójny obraz rozwoju koncepcji genu, podczas gdy abstrakcyjny gen behawioralny istnieje niezależnie od tego postrzegania.

³⁹ *Ibid*, s. 221

2.1.1 Gen mendeliański

Początkiem genetyki były badania prowadzone w XIX wieku w czeskim klasztorze położonym niedaleko Brna przez augustiańskiego mnicha Gregora Mendla, a dotyczące dziedziczenia koloru przez szczepy grochu zwyczajnego. Krzyżując ze sobą kolejne rośliny odkrył istnienie jednostek dziedziczenia – dzisiaj nazywanych allelami⁴⁰ - oraz fakt, że występują allele dominujące i recesywne. Badania Mendla zyskały uznanie dopiero po około 40 latach - częściowo ze względu na opór środowiska akademickiego a częściowo ze względu na niepowodzenie dalszych prac zakonnika⁴¹. W następstwie ponownego odkrycia badań Mendla pojawiło się pojęcie, które P. Griffiths określa właśnie jako gen mendeliański (*Mendelian Gene*) – jako pewne narzędzie, jednostka, przekazująca informację od organizmu do jego potomków⁴².

Taki gen, postrzegany jako abstrakcyjny byt, początkowo funkcjonował jako narzędzie wykorzystywane w biologii⁴³ - służący opisaniu zjawiska, a nie bezpośrednio odnoszącą się do konkretnego, znanego fizycznego elementu⁴⁴. Samo pojęcie genu powstało w roku 1905, zatem niemal 50 lat przed poznaniem budowy DNA⁴⁵. Jak zauważa P. Griffiths, w tym czasie gen „posiadał bardzo specyficzny status. Nie był jedynie postulatem dotyczącym nieobserwowanego bytu [...] był narzędziem, do przewidywania charakterystyki wspólnego potomstwa dwóch organizmów”⁴⁶. Treścią pojęcia genu było wówczas z jednej strony pewne narzędzie służące opisaniu potomstwa jednego organizmu z drugim⁴⁷ ale jednocześnie postulat dotyczący fizycznej rzeczywistości w formie materialnego bytu, wpływającego na fenotyp

⁴⁰ Przez allel rozumieć należy różne formy genu w tej samej pozycji (ang. *locus*) na homologicznych chromosomach

⁴¹ Mendel prowadził dalsze eksperymenty na Jastrzębcu (*Hieracium*), w którym *embriony powstają w drodze partenogenezy bez udziału drugiego osobnika, o czym w latach 60-tych XIX wieku nie wiadano* – za: G.A. Nogler, *The Lesser-Known Mendel: His Experiments on Hieracium*, *Genetics* 1/2006, 172(1) s. 1

⁴² P. Griffiths, *Genetics and Philosophy*, op. cit. s. 15

⁴³ Jak wskazuje R. Falk, Genetyka mendeliańska – “klasyczna genetyka” - posiadała dwie oddzielne tożsamości. Jednym był hipotetyczny materialny byt i część badań genetycznych poświęcona była temu właśnie zagadnieniu i ich poznaniu. Ale gen osiadał także drugą ważniejszą tożsamość o charakterze instrumentalnym – jako narzędzie badań biologicznych - R. Falk, *Genetic Analysis: A History of Genetic Thinking*. Cambridge University Press, 2009 – za: P. Griffiths, *Genetics and Philosophy...op. cit.* s. 16:

⁴⁴ Przywołać można tutaj wypowiedź Thomasa Hunt Morgana z 1934 r: „Nie ma najmniejszego znaczenia czy gen istnieje jako jednostka hipotetyczna, czy też gen jest częścią materialną” – T.H. Morgan *The relation of genetics to physiology and medicine*, Wykład Noblowski, 4 czerwca 1934, dostępne na www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1933/morgan-lecture.pdf. data dostępu 9 kwietnia 2021 r.

⁴⁵ Pojęcie genu wprowadził po raz pierwszy W. Johannsen w dziele *Arvelighedslærens elementer* (Elementy Dziedziczenia). Kopenhaga, 1905. Wcześniej H. de Vries proponował pojęcie pangenu, które ostatecznie się nie przyjęło

⁴⁶ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy... , op. cit.* s 15

⁴⁷ *Ibid.* s. 34

organizmu, który posiadałby własności opisane przez Mendeliański koncept⁴⁸. O ile to drugie rozumienie bezpośrednio powiązane jest z konkretnym etapem rozwoju nauki i wiedzy o genomie⁴⁹ to abstrakcyjnie postrzegany jako jednostka dziedziczenia gen wciąż funkcjonuje jako oddzielny byt⁵⁰. Przez lata, naukowcy coraz bardziej zbliżali się do określenia chemicznej struktury jednostek dziedziczenia i odkrycia materialnego bytu, ukrytego za genem Mendeliańskim, najpierw poprzez odkrycie substancji chemicznych budujących DNA, później odkrycie chromosomów⁵¹ i w końcu wyizolowanie DNA jako nośnika informacji⁵².

2.1.2 Gen w sensie materialnym

Drugi ze wskazanych przez Griffithsa sposobów postrzegania genu odnosi się bezpośrednio do materialnego fragmentu DNA – związku chemicznego, odkrytego w 1953 przez J. Watsona i F. Cricka⁵³ przy wykorzystaniu danych zebranych niezależnie przez R. Franklin⁵⁴. Skutkiem tego podejścia było pozyskanie obrazu ostatecznej cząsteczki DNA - podwójnej helisy. Tym samym poznany został gen w drugim znaczeniu - jako materialny fragment szerszej struktury DNA. Taki materialny gen służy wyłącznie zakodowaniu budowy elementu organizmu. Sam w sobie nie pełni funkcji replikacji czy mutacji⁵⁵ - następują one na

⁴⁸ D. Hallinan, *Feeding Biobanks With Genetic Data, What role can the General Data Protection Regulation play in the protection of genetic privacy in research biobanking in the European Union?* Vrije Universiteit Brussels 2018 s. 27

⁴⁹ Przez lata, naukowcy coraz bardziej zbliżali się do określenia chemicznej struktury jednostek dziedziczenia i odkrycia materialnego bytu za genem Mendeliańskim, poprzez odkrycie substancji chemicznych budujących DNA - Kwasy nukleinowe odkryte zostały jeszcze w roku 1868 przez szwedzkiego lekarza Friedrich Mieschera. Chromosomów, w 1881 wyodrębniono zasady będące elementami DNA. Jeszcze przed odkryciem struktury ustalono że DNA odpowiada za dziedziczenie

⁵⁰ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy*, op. cit. s. 30

⁵¹ Chromosomy zostały odkryte jeszcze w wieku XIX, ale ich obserwacji dokonano dopiero w XX wieku – patrz E. Keller, *The Century of the Gene*, Harvard University Press, Cambridge, 2000, s. 22.

⁵² O. Avery, C. MacLeod, M. McCarty, , *Studies on the Chemical Nature of the Substance Inducing Transformation Of Pneumococcal Types: Induction of Transformation by a Desoxyribonucleic Acid Fraction Isolated from Pneumococcus Type III*, Journal of Experimental Medicine, 79, 2/1944, s. 137-158. Dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2135445/> data dostępu 9 kwietnia 2021 r..

⁵³ E. Keller *The Century of the Gene...* op.cit. s. 23 J. Watson, F. Crick, *Molecular Structure of Nucleic Acids*, Nature, 171, 1953, s. 737–738 W żmudnym procesie obejmującym dopasowywanie modeli reprezentujących chemiczne komponenty i inne podjednostki nukleotydów, Watson i Crick przedstawiali cząsteczki na swoich biurkach, układając swego rodzaju puzzle” - L. Pray, *Discovery of DNA structure and function: Watson and Crick*, Nature Education, 1/1, 2008, s. 100, dostępne na: <https://www.nature.com/scitable/topicpage/discovery-of-dna-structure-and-function-watson-397>, data dostępu 12 września 2021r.

⁵⁴ R. Franklin prowadziła w tym samym czasie badania nad strukturą DNA. Jej wykłady oraz udostępnione bez jej wiedzy materiały były kluczowe dla rezultatów J. Watsona i F. Cricka, i wydaje się że w tym samym czasie była bardzo bliska samodzielnego odkrycia – patrz B. Maddox, *The double helix and the 'wronged heroine'*, Nature 421(2003), s. 407–408.

⁵⁵ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy...* , op. cit. s. 44

poziomie elementów DNA, podczas gdy gen materialny jest jedynie jednostką organizacyjną DNA, o której mówimy jako kodującej konkretne białko⁵⁶. Dla odróżnienia od pierwszego rozumienia genu, pojęcie to funkcjonuje zatem wyłącznie w odniesieniu do konkretnego materialnego bytu. Ilość takich genów w organizmie długo pozostawała nieznana. Na początku Projektu Poznania Genomu Ludzkiego w latach 80-tych oceniano ich liczbę na 100 000⁵⁷; ostatecznie ustalono, że genów jest jedynie około 20 000 do 25 000. Postrzeżenie genu w sensie materialnym powiązane było z tak zwanym determinizmem genetycznym, przekonaniem o fundamentalnej i decydującej roli struktury genetycznej dla rozwoju organizmu. Na wczesnym etapie badań Projektu Poznania Genomu Ludzkiego, opisując powiązane z nim oczekiwania laureata nagrody nobla w chemii z roku 1980, P. Berg, miał wyrazić przekonanie „za kilka lat każdy z nas będzie wziąć w rękę płytę CD i powiedzieć - oto jestem ja”. Oczekiwania dotyczące roli genu materialnego wskazywały na definiującą jego rolę dla jednostki.

2.1.3 Gen w sensie postgenomicznym

Prace projektu poznania genomu ludzkiego oraz późniejsze badania, w tym zwłaszcza projekt ENCODE, doprowadziły do przekształcenia naszej wiedzy dotyczącej genu i zmiany oczekiwań – z genu materialnego w postrzeżenie go jako zjawisko które P. Griffiths nazywa genem postgenomicznym. Nie posiada jedynie pojedynczej funkcji definiującej konkretną cechę, ale jest jednym z wielu czynników, wpływających na konstrukcję i budowę organizmu⁵⁸. Punktem wyjścia dla identyfikacji takiego genu może być nie tyle sam element struktury, ale funkcjonalna definicja, w której pojęcie to odniesiemy do danej cechy⁵⁹. Taki gen P.Griffiths definiuje jako sposób, w którym komórki wykorzystuje określone wzorce do stworzenia biomolekuł, których organizm potrzebuje w danym momencie, jako podstaw dla działań, które organizm może dokonać ze swoim genomem⁶⁰. Jaśniejsza definicja wskazuje, że tak postrzegany gen jest „połączeniem genomicznych sekwencji kodujących spójny zestaw potencjalnie nachodzących na siebie produktów funkcjonalnych [...] ostateczne finalne produkty genów [...] winny być wykorzystywane do grupowania bytów powiązanych z

⁵⁶ *Ibid*

⁵⁷ *Number of genes in human genome lower than previously estimated*, MIT News 29 października 2004r. dostępne na <https://news.mit.edu/2004/humangenome> data dostępu 23 maja 2022r

⁵⁸ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy*.... op, cit. s. 2

⁵⁹ *Ibid*, s. 74; M. Snyder, M.. 2003. *Defining genes in the genomics era*, *Science* 300 (5617): 2003, s. 260

⁶⁰ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy*.... op, cit. s.75

pojedynczym genem”⁶¹. Tak rozumiany gen zależny jest zatem od funkcji i ostatecznego produktu, a nie od samego bytu materialnego.

W odniesieniu do postgenomicznego rozumienia genu, możemy posłużyć się metaforą poleceń w systemie operacyjnym. W takim zakresie w jakim nukleotydy genomu funkcjonują jako kod, który jest wykonywany poprzez proces transkrypcji i translacji, genom może być postrzegany jako system operacyjny żyjącego organizmu. W takim wypadku geny byłyby indywidualnymi poleceniami i komendami, które są wykonywane w procesie transkrypcji⁶². Natomiast funkcjonowanie całości urządzenia - organizmu – zależy w takim rozumieniu od szerokiego zestawu elementów opisujących i wpływających na wykonanie tych poleceń, podobnie jak ma to miejsce w komputerze. Taki postgenomiczny gen nie może być postrzegany w próżni, ale będzie jednym z zestawu elementów wpływających na wykształcenie się określonej cechy w organizmie.

O ile ewolucja trzech form postrzegania genów przebiegała równolegle do rozwoju wiedzy naukowej, to P Griffiths zwraca uwagę, że w pewnym zakresie możemy mówić o dalszym istnieniu wszystkich trzech wskazanych perspektyw. Mamy do czynienia z pracami i kontekstami, w których posługujemy się starym pojęciem Mendeliańskim jako abstrakcyjną jednostką dla opisanego procesu dziedziczenia. Podobnie aktualne jest nadal pojęcie genu jako materialnego elementu organizacji nukleotydów bez analizy jego dalszej roli oraz interakcji z innymi czynnikami, oraz w postgenomicznym rozumieniu, jako funkcjonalnego elementu budującego organizm.

2.1.4 Rodzaje informacji genetycznej

Już odkrywcy struktury DNA Watson i Crick wskazali, że genom funkcjonuje jako instrukcja dla organizmu, służąca budowie komórek⁶³. Genom może być zatem postrzegany jako element informacyjny. Jak zauważa P. Griffiths mamy do czynienia z dwoma diametralnie odmiennymi formami informacji genetycznej:

⁶¹ M.B. Gernstein i inni, *What is a gene, post-ENCODE? History and updated definition*, Genome Research 17/2007 dostępne na [https://genome.cshlp.org/content/17 czerwiec 669.full](https://genome.cshlp.org/content/17/czerwiec/669.full) data dostępu 12 listopada 2021.

⁶² *Ibid*

⁶³ J.D. Watson, F.H.C. Crick *Genetical op. cit.* ... s. 965

- Informacja w genach - w formie biologicznej – informacja opisująca budowę organizmu, zapisana w formie chemicznej – teoretyczny byt istniejący w genomie i przekładający się na określone zjawiska biologiczne;
- Informacja o genach – wykorzystywana przez nauki bioetyczne, informacja opisująca genom i jego charakterystykę⁶⁴.

Z prawnego punktu widzenia, rozróżnienie to będzie posiadało znaczenie dotyczące ustalenia zakresu obowiązywania pojęć i zakresu ochrony. Charakterystyka DNA jako nośnika informacji biologicznej jest jego specyficzną cechą - nie służy tutaj jako jedynie element budujący, ale właśnie jako instrukcja dla organizmu. Tym samym informacja w genach jest już zapisana w organizmie osoby – i w materiale biologicznym pobranym od niej pobranym. Posiada znaczenie dla samego organizmu jako swoista instrukcja czy program budowy⁶⁵ a w tej formie jest jedynie źródłem informacji o charakterze wewnętrznym. Informacja w genach jako taka nie jest wykorzystywana poza organizmem przez osoby – a w procesach metabolicznych, rozwoju i funkcjonowaniu komórek. Natomiast informacja o genach - opisana, pozyskana w związku z badaniem informacji w genach, dostarczy informacji, która będzie mogła mieć znaczenie dla sytuacji jednostki wobec innych osób – a nie biologiczne znaczenie dla organizmu.

Sama informacja o genach nie będzie także pojęciem jednolitym. D. Halinnan zwraca uwagę na zestaw czterech form, które przybrać może informacja genetyczna (o genach), nie tylko biorąc pod uwagę jej pochodzenie, ale także relację samego materialnego DNA z dziedziczeniem rozwojem i ostatecznym fenotypem⁶⁶:

- Sekwencja genomowa – opisująca samą sekwencję nukleotydów, jako bezpośredni element struktury. W tym przypadku informację genetyczną należy rozumieć w sensie materialnym jako opisującą samą strukturę chemiczną;
- Informacja o fenotypie – posiada charakter informacji genetycznej w sytuacji, w której znamy relację pomiędzy cechami genetycznymi a daną cechą fenotypową i potrafimy na podstawie informacji o fenotypie wskazać na występowanie określonych cech genetycznych leżących u jej podstaw. Informacją genetyczną będzie tutaj pewien postulat dotyczących występowania określonej cechy genetycznej, wyrażony na

⁶⁴ P. Griffiths, *Genetics and Philosophy...* op. cit. s. 155-156

⁶⁵ *Ibid*

⁶⁶ D. Halinan, *Feeding biobanks with genetic data...* op. cit s. 38

podstawie obserwacji fenotypu. W tym przypadku informację genetyczną należy rozumieć w sensie postgenomicznym – jak odnoszący się do ich funkcji;

- Informacja o dziedziczeniu i cechach dziedzicznych – posiada znaczenie w przypadku, w którym znane są zasady dziedziczenia. Na podstawie obserwacji występowania określonej cechy u krewnych genetycznych, historii rodziny czy znajomości sytuacji osób spokrewnionych można wskazać, że dana osoba posiada daną cechę z określonym prawdopodobieństwem. W tym przypadku informację genetyczną należy rozumieć w sensie mendeliańskim, jako ogólną jednostkę dziedziczenia;
- Nie dotycząca bezpośrednio genomu informacja związana z ekspresją. W tym przypadku mówimy o zewnętrznych czynnikach które będą wpływały na zasady ekspresji genu, takich jak opisany poziom metylacji czy struktura histonów. Podobnie, wszelkie informacje środowiskowe wpływające na mechanizmy ekspresji będą mogły być zaliczone do tej kategorii. Samodzielnie informacja taka nie będzie opisywała elementu genomu jednostki, ale będzie informacją posiadającą znaczenie dla jego zrozumienia.

Obok powyższego katalogu jako piątą grupę można wskazać nieujawniające struktury genetycznej obserwacje pewnych prawidłowości w genomie, wykorzystywane zazwyczaj dla identyfikacji osoby i porównania tożsamości. W takim przypadku nie dochodzi do poznania informacji o sekwencji genomu, a o określonych prawidłowościach w jego budowie, które następnie porównywane są z analogiczną charakterystyką genomu z innej próbki. Tego typu informacja nie ujawnia praktycznie żadnych dodatkowych charakterystyk dotyczących osoby.

3. Użyteczność informacji genetycznej

Korzystając z informacji genetycznej można osiąść informacje dotyczące zestawu aspektów posiadających znaczenie dla jednostki⁶⁷. Możemy tutaj wskazać następujące rodzaje informacji:

- Informacja pozwalająca na identyfikację jednostki;
- Informacja o biologicznym pokrewieństwie;

⁶⁷ Obok niżej wymienionych można wskazać także na zestaw dalszych informacji, np. o znaczeniu historycznym, przodkach, i innych. O ile taka informacja może posiadać znaczenie naukowe, badawcze czy inne, to związana jest ze znacząco mniejszymi skutkami społecznymi.

- Informacja o pochodzeniu etnicznym i przynależności etnicznej;
- Informacje o wyglądzie fizycznym i cechach fizycznych ;
- Informacja o stanie zdrowia;
- Informacja o cechach behawioralnych i zachowaniu osoby;

Każda z tych kategorii obejmuje wykorzystanie informacji genetycznej w specyficzny sposób, odmienny od pozostałych.

3.1 Informacja pozwalająca na identyfikację jednostki

Struktura genetyczna każdej osoby funkcjonuje jako jej indywidualny identyfikator. Genom jest unikalny dla każdej osoby i nie powtarza się u innych – dotyczy to także, częściowo, bliźniąt jednojajowych⁶⁸. Tym samym funkcjonuje jako narzędzie pozwalające taką jednostkę zidentyfikować z prawdopodobieństwem bliskim 100%. Unikalność dotyczy także niektórych cech epigenetycznych, które pozwalają na dokonanie identyfikacji jednostki z podobnym prawdopodobieństwem⁶⁹ chociaż praktyczna użyteczność tej metody jest ograniczona⁷⁰.

Technologia pozwalająca na wykorzystanie DNA do identyfikacji jednostki jest jednym z podstawowych zastosowań tego typu badań. Pojawiła się w latach 80, zaś jej autorem był biolog Uniwersytetu Leicester, Alec Jeffreys⁷¹. Identyfikacja na podstawie DNA odbywa się przede wszystkim poprzez porównanie próbki pozyskanej od osoby z profilem zapisanym w określonej bazie danych⁷² czy też z inną próbką. Metody takiej identyfikacji jednostek stały się powszechnie wykorzystywane od lat 90-tych, a ich znaczenie sukcesywnie od tego czasu rosło. Istnieją różne techniczne sposoby dokonania takiego porównania. W większości przypadków

⁶⁸ Bliźnięta jednojajowe często posiadają różnice nabyte na bardzo wczesnym stadium rozwoju zarodkowego w związku z nabytymi mutacjami genetycznymi. Ilość tych mutacji zwiększa się wraz z rozwojem – patrz na przykład H. Jonsson, E. Magnusdottir, H.P Eggertsson, O.A. Steffansson i inni, *Differences between germline genomes of monozygotic twins*, Nature Genetics 53 1/2021 s. 27 – 36 dostępne na <https://www.nature.com/>, data dostępu 15 stycznia 2021 W zależności od stosowanej metody, może jednak być utrudnionym odróżnienie bliźniąt, a nawet osób blisko spokrewnionych - Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, 2007, s. 18-19, dostępne na <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> data dostępu 11 kwietnia 2021 r.

⁶⁹ Przykładem może być tutaj identyfikacja przez metylację DNA - patrz np H. Lee, S.D. Lee, K. Shin, *Forensic DNA methylation profiling... op. cit.*

⁷⁰ *Ibid*

⁷¹ G. Laurie, *Genetic Privacy... op. cit* s. 170

⁷² Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, 2007, s. 8-11, dostępne na <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> , data dostępu 11 kwietnia 2021 r.

do identyfikacji jednostki nie jest wykorzystywane pełne sekwencjonowanie genomu, ujawniające strukturę genetyczną, a wyłącznie porównanie markerów genetycznych - fragmentów DNA (wielkości od kilkudziesięciu do kilkuset par zasad), które wykazują zmienność strukturalną pomiędzy organizmami i umożliwiają identyfikację jednostki⁷³. Jak zwrócono już uwagę, zazwyczaj takie działanie nie ujawnia szczegółów struktury genetycznej osoby i jego potencjał informacyjny jest ograniczony.

W każdym przypadku jednak dla skutecznego funkcjonowania takiego systemu, przydatnym jest zebranie jak największej ilości danych. W przypadku markerów genetycznych, aby posiadać wartość dowodową, próbki były przedstawiane wraz z danymi statystycznymi, które identyfikowały prawdopodobieństwo, z którym inna osoba będzie posiadała takie same znaczniki. Jednocześnie w przypadku każdego zebrania DNA, niezbędnym jest dopasowanie go do istniejącej już próbki czy zbioru, zebranych wcześniej. W tej sytuacji, z punktu widzenia organów dokonujących identyfikacji, tworzenie szerokich baz danych zawierających duże ilości próbek pozwala z większym prawdopodobieństwem zidentyfikować osobę, do której należał będzie pobrany materiał, ale także usprawnić samo działanie systemu. Wprawdzie całość materiału genetycznego jednostki nie będzie się nigdy powtarzała, ale w początkowym okresie wykorzystania dowodów z DNA wskazywano, że badanie układu markerów mogło nie dać równie jednoznacznego rezultatu⁷⁴ - choć problem ten nie już praktycznie nie występuje, wywarł on pewien wpływ na praktykę.

Oddzielna metoda identyfikacji indywidualnej jest związana z możliwością ustalenia informacji o cechach fizycznych jednostki. Jest to możliwe drodze procesu zwanego fenotypowaniem, który obejmuje przewidzenie wyglądu i innych obserwowalnych cech jednostki na podstawie analizy próbki biologicznej i następnie modelowaniu jakie cechy taka osoba będzie posiadać. W takim wypadku wartość identyfikacyjna jest odmienna – cechy te nie będą identyfikować osoby ze 100% prawdopodobieństwem - w przeciwieństwie do analizy struktury DNA. Identyfikacja poprzez fenotypowanie dotyczy przede wszystkim ustalenia

⁷³Taka identyfikacja obejmuje zazwyczaj dwa kroki: Powielania łańcuchów DNA w loci zawierających marker oraz porównanie krótkich powtórzeń tandemowych (Short tandem repeats STR) bądź polimorfizmów pojedynczego nukleotydu (single nucleotide polymorphism SNP) – za: I.Z. Mamedov, I.A. Shagina, M.A. Kurnikova, S.A. Novozhilov, D.A. Shagin, Y.B. Lebedev, *A new set of markers for human identification based on 32 polymorphic Alu insertions*, *European Journal of Human Genetics* volume 18, 808–814 (2010)

⁷⁴ W przypadku ograniczonego badania istniał problem powtarzalności profilu, mogący prowadzić do powstania wyników typu *false positive* jeżeli analizowane elementy się powtarzają – patrz np. *The Evaluation of Forensic DNA Evidence*, National Research Council (US) Committee on DNA Forensic Science: An Update. Washington (DC): National Academies Press (US); 1996

elementów wyglądu takich jak kolor oczu⁷⁵, skóry⁷⁶, włosów⁷⁷ ale także rysy twarzy⁷⁸. W niektórych sytuacjach możliwym jest ustalenie szerokiego zakresu informacji identyfikujących jednostkę w kontekście społecznym na podstawie informacji epigenetycznej – poprzez ustalenie przedziału wiekowego⁷⁹, informacji o niektórych aspektach stylu życia i nałogach⁸⁰. Analiza telomerów, pozwala ustalić tę charakterystykę z większą dokładnością⁸¹ choć pojawiają się wątpliwości co do skuteczności tej metody⁸². Identyfikacja za pomocą DNA jest zatem możliwa zarówno poprzez bezpośrednie porównanie profili, jak i poprzez dokonanie badań pozwalających profilowanie osoby.

3.2 Informacja o biologicznym pokrewieństwie i pochodzeniu

Specyfika informacji genetycznej jako dziedziczonej pozwala wykorzystywać ją do ustalenia pokrewieństwa. Genetyczne powiązanie pomiędzy osobami może zostać ustalone poprzez porównanie zakresu dzielonej architektury genetycznej⁸³. Takie porównanie posiada

⁷⁵ Ustalenie koloru oczu było jednym z pierwszych praktycznych zastosowań fenotypowania. Patrz L. Arduino Marano, C. Fridman, C. (2019). *DNA phenotyping: Current application in forensic science. Research and Reports in Forensic Medical Science* 9, dostępne na <https://www.dovepress.com/dna-phenotyping-current-application-in-forensic-science-peer-reviewed-fulltext-article-RRFMS>, data dostępu 12 sierpnia 2021r.

⁷⁶ Mówimy o możliwości ustalenia ogólnego charakteru koloru skóry z dokładnością w zależności od modelu od 72% do 97%. Nie uwzględnia to oczywiście cech nabytych – za: *Ibid*

⁷⁷ Nie jest tutaj uwzględniana charakterystyka koloru zależna od wieku, a samo ustalenie w zależności od modelu jest pewne z prawdopodobieństwem od 68,5% do 92% - za: *Ibid*

⁷⁸ Można ustalić występowanie charakterystyk genetycznych powiązanych z określonymi cechami wyglądu i budowy twarzy – za: *Ibid*.

⁷⁹ Szczególnie procesy biologiczne związane z rozwojem oraz choroby wieku podeszłego sprawiają, że narzędzie daje wyniki jedynie w ograniczonym przedziale wiekowym – za: O.M. Schneider, B. Prainsack, M. Kayser, *The Use of Forensic DNA Phenotyping in Predicting Appearance and Biogeographic Ancestry*, *Deutsches Arzteblatt International* 12/2019; 116(51-52): 873–880, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6976916/> data dostępu 11 kwietnia 2021r. Inne badania wskazują jednak na wyższą dokładność w niektórych sytuacjach – patrz np. S.R. Hong, S.E. Jung, E.H. Lee, K.J. Shin, Yang WI, Lee HY, *DNA methylation-based age prediction from saliva: high age predictability by combination of 7 CpG markers*, *Forensic Sci Int Genet.* 2017;29, s.118–125

⁸⁰ Dokładność tego narzędzia jest ograniczona, ale możemy zaobserwować tutaj pewne prawidłowości – patrz np. I. Ponomarev, *Epigenetic Control of Gene Expression in the Alcoholic Brain*, *Alcohol Research* 2013; 35(1) s. 69–76 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3860426/> data dostępu 12 września 2021 r.

⁸¹ T. Hochstrasser, J. Marksteiner, C. Humpel *Telomere length is age-dependent and reduced in monocytes of Alzheimer patients*, *Experimental Gerontology*, 2012 Feb; 47(2), dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278593/> data dostępu 21 grudnia 2021 r.

⁸² Patrz A. Vaserman, D. Krasnienko, *Telomere Length as a Marker of Biological Age: State-of-the-Art, Open Issues, and Future Perspectives*, *Frontiers in Genetics* 21 stycznia 2021, dostępne na <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.630186>, data dostępu 1 czerwca 2022r. Jest to jednak metoda często wykorzystywana przez komercyjne laboratoria.

⁸³ Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, 2007, s. 19-20, dostępne na <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> data dostępu 11 kwietnia 2021r.

zdolność do ustalenia zarówno czy osoby są spokrewnione, jak i tego w jakim stopniu mówimy o pokrewieństwie⁸⁴. W ten sam sposób możliwym jest także wykluczenie istnienia pokrewieństwa. Do analizy pokrewieństwa można także wykorzystać w ograniczonym zakresie fenotypowanie – poprzez ustalenie prawdopodobnego wyglądu i jego porównanie z inną osobą⁸⁵. Zakres zastosowania tego rozwiązania jest jednak ograniczony, przede wszystkim do przypadków, w których brak jest innych próbek i szuka się potencjalnych krewnych osoby.

3.3 Informacja o pochodzeniu etnicznym

W pewnych sytuacjach istnienie określonych podobieństw genetycznych może także pozwalać na ustalenie przynależności osoby do określonej grupy etnicznej. Społeczności mogą posiadać tendencję do określonego elementu sekwencji genetycznej czy dzielić cechy fenotypowe które będą u ich członków występowały częściej niż u innych, pozwalając na ustalenie przynależność danej osoby⁸⁶. Analiza ta jest jednak obarczona dużym marginesem niepewności. Samo pochodzenie etniczne jest pojęciem w takim samym stopniu społecznym i politycznym jak genetycznym⁸⁷. Procesy historyczne prowadzą do daleko idącego wymieszania się grup etnicznych i absolutnie przyporządkowanie cechy genetycznej do jednej z nich jest często niemożliwe. Nawet w przypadku najwcześniej oddzielonych od reszty rodziny *Homo Sapiens* przedstawicieli ludów *Khoisan*, wariacje wewnątrz społeczności są większe niż te, które wskazywalibyśmy jako różniące je od oddalonych w sensie pokrewieństwa społeczności Eurazji⁸⁸. Określone grupy mogą posiadać jedynie tendencję do określonych

⁸⁴ Usługę badania stopnia pokrewieństwa oferuje np. 23andMe <https://customercare.23andme.com/hc/en-u3s/articles/212170958-DNA-Relatives-Detecting-Relatives-and-Predicting-Relationships>

⁸⁵ R. Stein, *Found on the Web, With DNA: a Boy's Father*, Washinton Post, 13 listopada 2005r. dostępne na <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005 listopada 12/AR2005111200958.html> data dostępu 18 sierpnia 2021 r.

⁸⁶ A.L. Lowe, A. Urquhart, L.A. Foreman, I.W. Evett, *Inferring ethnic origin by means of an STR profile*, Forensic Science International, 06 stycznia 2001, ;119(1) s 17 dostępne na [⁸⁷ F Collins, *What we do and don't know about 'race', 'ethnicity', genetics and health at the dawn of the genome era*, *Nature Genetics*, vol. 36, 2004, s, 513](https://bmcproc.biomedcentral.com/articles/10.1186/ data dostępu 11 kwietnia 2021 r.</p></div><div data-bbox=)

⁸⁸ Za: S.C. Shuster i inni: *Complete Khoisan and Bantu genomes from southern Africa*, *Nature* 2/2010 nr 18; 463(7283) s. 943–947 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3890430/> data dostępu 19 sierpnia 2021r.

cech⁸⁹. Tym samym posiadanie cechy genetycznej nie definiuje przynależności etnicznej⁹⁰ a określanie pochodzenia nigdy nie jest dokładne⁹¹.

Niezależnie jednak od pewności takiej analizy, może wiązać się ona z ryzykiem dla jednostek i grup, szczególnie z ryzykiem dyskryminacji. Przykładowo, ustalanie przynależności etnicznej na podstawie próbek genetycznych wykorzystywane bywa w pracy policyjnej, dla wytypowania cech wyróżniających sprawcę. Badanie wykorzystania takiej informacji w Wielkiej Brytanii zwróciło uwagę, że biorąc pod uwagę czynniki społeczne i praktyki organów ścigania w bazach policyjnych znalazła się nieproporcjonalnie dużą liczbą profili genetycznych osób z określonych mniejszości etnicznych. W związku z możliwością ustalenia pochodzenia etycznego na podstawie próbki biologicznej mogłoby dojść do profilowania osób pod takim kątem⁹². Problem ten jest także zauważalny w Stanach Zjednoczonych, gdzie mamy do czynienia z znacząco szerszą ilością profili DNA należących do mniejszości, w związku z ich większym udziałem wśród osób aresztowanych bądź skazanych⁹³.

3.4 Informacja o stanie zdrowia i choroby genetyczne

Analiza genetyczna może dostarczyć szerokiego zakresu informacji dotyczących stanu zdrowia osoby. Jak długo można powiązać dane schorzenie z cechą genetyczną, analiza genetyczna może dostarczyć informacji dotyczących statusu osoby w związku z tym schorzeniem⁹⁴. Dotyczy to przede wszystkim chorób genetycznych.

Możliwość leczenia i diagnozowania chorób genetycznych jest jedną z głównych korzyści przewidywanych w związku z postępami w naukach genetycznych. Schorzenia genetyczne zazwyczaj nie mogą być leczone metodami tradycyjnymi, jako że nie jest możliwym usunięcie w ten sposób ich przyczyny. Wykrycie, przewidywanie i zapobieganie

⁸⁹ A.L. Lowe, A. Urquhart, L.A. Foreman, I.W. Evett, *Inferring ethnic origin... op. cit*

⁹⁰ Rodzimy przykładem może być tutaj kwestia Haplogrupy R1a która w popularnym postrzeganiu powiązana jest z pochodzeniem słowiańskim – badania naukowe postrzegają ją jedynie u części populacji - pomiędzy 30 a 50% ludności danego obszaru – za: O. Balanovsky i inni, *Two Sources of the Russian Patrilineal Heritage in Their Eurasian Context*, American Journal of Human Genetics, 2008 Jan 10; 82(1): 236–250 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2253976/> data dostępu 19 sierpnia 2021 r.

⁹¹ Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation... op. cit.* s. 20.

⁹² *Ibid*, s. 81

⁹³ E. Murphy, *Inside the Cell. The Dark Side of Forensic DNA*, Nation Books 2015, s. 257 i nast.

⁹⁴ D. Halinan, *Feeding biobanks with genetic data... op. cit.* s. 42

chorobom genetycznym wymaga poznania podstawy takiej choroby i w pewnych sytuacjach, zmian bądź zablokowania ekspresji⁹⁵.

Występuje wiele podziałów chorób genetycznych. Z punktu widzenia pracy znaczącym jest się podział na choroby ze względu na sposób ich dziedziczenia – na jednogenowe – kodowane przez pojedynczy gen oraz wieloczynnikowe - takie, w których wystąpienie choroby jest uwarunkowane zestawem zmian w wielu cechach genetycznych i innych. Obok nich występują także aberracje chromosomowe – schorzenia genetyczne uwarunkowane nie konkretnym elementem DNA, ale zwielokrotnieniem ilości chromosomów⁹⁶. Występują także, rzadkie, choroby mitochondrialne, w przypadku których schorzenie uwarunkowane jest zmianami w DNA mitochondrialnym i jest dziedziczone od matki⁹⁷.

3.4.1 Choroby jednogenowe

Choroby jednogenowe są uwarunkowane treścią informacyjną konkretnego, pojedynczego genu. Mogą one posiadać charakter autosomalny dominujący (połączone z genem dominującym w chromosomie niekodującym płci) autosomalny recesywny (połączone z genem recesywnym w chromosomie niekodującym płci), sprzężony z płcią (związane z genem w 23 parze chromosomów), zaburzeń somatycznych komórek somatycznych oraz chorób DNA mitochondrialnego⁹⁸.

Choroba Huntingtona (*chorea chronica hereditaria progressiva*) jest dobrym przykładem ilustrującym sposób dziedziczenia i powstawania chorób jednogenowych. Ta neurodegeneracyjna choroba wywoływana jest przez mutację pojedynczego genu – HTT

⁹⁵ Terapią taką może być np. znana metoda „nożyc genetycznych” CRISPR które umożliwić mogą leczenie zestawu schorzeń genetycznych poprzez „wycięcie” fragmentu genomu kodującego schorzenie

⁹⁶ Jak trisomia 18 pary chromosomów (zespół Edwardsa), trisomia 2 pary chromosomów (zespół Downa), zespół Klinefeltera (dodatkowy chromosom X w 23 parze), trisomia 13 pary chromosomów – zespół Patau – inne.

⁹⁷ Jak CPEO (Zespół przewlekłej postępującej zewnętrznej oftalmoplegii), Zespół szpikowo-trzustkowy Pearsona, LHON (Dziedziczna neuropatia nerwu wzrokowego Lebera), , zespół MERRF (Padaczka miokloniczna z występowaniem czerwonych poszarpanych włókien w mięśniach) i inne. Wyróżniamy tutaj heteroplazmiczne (w których część mitochondriów w komórce posiada mutację genu, a część nie) oraz homoplazmiczne (w których występują jedynie mitochondria posiadające daną mutację). Choroby heteroplazmiczne nie są zazwyczaj dziedziczne (nawet w przypadku dziedziczenia mutacji, występuje duże zróżnicowanie w proporcji mitochondriów), natomiast choroby homoplazmiczne dziedziczone są od matki z prawdopodobieństwem bliskim całkowitemu – za: O. Russel, D. Turnbull, *Mitochondrial DNA disease—molecular insights and potential routes to a cure*, Experimental Cell Research 7/2014, 325(1) s. 38-42, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4058519/> data dostępu 10 kwietnia 2021 r.

⁹⁸ J. Kapelańska Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit s. 27

(Huntyngtyny). Mutacja polega na wielokrotnym powtórzeniu w genie sekwencji CAG kodującej aminokwas glutaminę – normalnie występuje ona 10 do 35 razy⁹⁹, natomiast w przypadku osób chorych takie powtórzenie może mieć miejsce do 200 razy¹⁰⁰. Powtórzenie takiej sekwencji prowadzi do odpowiednich zaburzeń w budowie białka huntyngtyny które, będąc zbyt długim, nie spełnia swoich funkcji – i w następstwie wystąpienia objawów chorobowych. Większa ilość powtórzeń prowadzi będzie do coraz wcześniejszego wystąpienia objawów choroby – w przypadku 200 powtórzeń pojawiły się one u dziecka w wieku 18 miesięcy¹⁰¹. W przypadku 50 do 60 powtórzeń choroba pojawia się zazwyczaj między 20 a 39 rokiem życia¹⁰². Zależność ta nie jest jednak absolutna i występuje zakres niepewności związany z czasem wystąpienia tego schorzenia¹⁰³.

Choroba Huntingtona jest chorobą dziedziczną w sposób autosomalny dominujący – jest kodowana przez pojedynczy gen. Dziecko z jednym rodzicem posiadającym taką mutację będzie ją dziedziczyło z 50% prawdopodobieństwem¹⁰⁴. Ilość powtórzeń sekwencji CAG u potomstwa w przypadku odziedziczenia cechy nie musi być taka sama jak u rodzica i możemy mówić tutaj o wahaniach¹⁰⁵. Z punktu widzenia informacji genetycznej o tym schorzeniu możemy mieć do czynienia z jedną z trzech sytuacji:

- Osoba posiada gen kodujący chorobę i jest chora;
- Osoba posiada gen kodujący chorobę i nie jest chora, ale jest asymptotycznym nosicielem uszkodzonego genu, który może przekazać potomstwu z 50% prawdopodobieństwem;
- Osoba nie posiada genu kodującego chorobę i jest zdrowa.

⁹⁹ P.C. Nopoulos, *Huntington disease : a single-gene degenerative disorder of the striatum*, *Dialogues in clinical neuroscience*, 3/2016, 18(1) s. 91-98, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4826775/> data dostępu 11 kwietnia 2021 r.

¹⁰⁰ *Ibid*

¹⁰¹ G. Nicolas, D.Devys, A. Goldenberg, *Juvenile Huntington disease in an 18-month-old boy revealed by global developmental delay and reduced cerebellar volume*, *Am J Med Gen et A*. 2011;155 A(4):815–818, dostępne na <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21412977/> data dostępu 11 kwietnia 2021 r.

¹⁰² P.C. Nopoulos, *Huntington disease... op. cit.*

¹⁰³ *Ibid*

¹⁰⁴ *Ibid*

¹⁰⁵ *Ibid*

3.4.2 Choroby wieloczynnikowe

Choroby wieloczynnikowe uwarunkowane są współdziałaniem wielu różnych genów, oraz, często, efektami środowiskowymi. W przypadku chorób wielogenowych często mówimy o prawdopodobieństwie wystąpienia, a nie o pewności. Dziedziczone w takich sytuacjach są predyspozycje do wystąpienia określonego schorzenia, które zależą będzie od szerokiego zestawu czynników.

Przykładem mogą być badania dotyczące dziedziczności cukrzycy typu 2. Jest ona skutkiem interakcji pomiędzy środowiskiem, a czynnikami dziedzicznymi. Ocena dziedziczności cukrzycy typu 2 wskazuje, że możemy mówić o tendencji do rodzinnego grupowania przypadków¹⁰⁶ a krewni chorych mają wyraźnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia. Możemy powiązać to schorzenie z wieloma genami¹⁰⁷ i nie ma pojedynczej mutacji, która by je warunkowała. Nawet w przypadku obecności u osoby takich genów- nie w każdym przypadku rozwinie się cukrzyca typu 2.

Dlatego mówimy tutaj jednak jedynie o wzroście prawdopodobieństwa wystąpienia schorzenia. Dla porównania w opisanym powyżej przypadku choroby jednogenowej, jest to kwestia dość ściśle określonego prawdopodobieństwa, gdzie możemy powiedzieć, że osoba wykształci lub nie chorobę Huntingtona, bądź że przekaże ją z około 50% prawdopodobieństwem potomstwu. Natomiast w przypadku chorób wieloczynnikowych mówimy jedynie o zwiększonej możliwości wystąpienia schorzenia, które zależą może od wielu innych czynników.

Tym samym, informacje o różnego rodzaju schorzeniach może posiadać różnego rodzaju wartość informacyjną. W przypadku chorób jednoczynnikowych mówimy o konkretnej wartości dotyczącej osoby. W przypadku chorób wieloczynnikowych – badania genetyczne dostarczą informacji jedynie o przewidywaniach i predyspozycjach.

¹⁰⁶ Dziedziczność zespołu T2DM oceniana jest na pomiędzy 20 do 80% i dowody na jego dziedziczność pochodzą z szerokiego zestawu źródeł, obejmujących badania na populacji, rodzinie, czy bliźniętach. Ryzyko wynosi około 40% w przypadku osób z jednym rodzicem posiadającym T2D i około 70% jeżeli schorzenie takie posiadają obydwaj rodzice. Krewni pierwszego stopnia osób posiadających T2D mają trzykrotnie wyższe prawdopodobieństwo wykształcenia choroby niż osoby nie posiadające takiego krewnego. W przypadku bliźniąt jednojajowych obie osoby mają 70% posiadania schorzenia, zaś u jednojajowych 20 do 30% - za: O. Ali, *Genetics of type 2 diabetes*, World Journal of Diabetes, 15 marca 2013, 4(4); s. 114-123, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3746083/> data dostępu 11 kwietnia 2021 r.

¹⁰⁷ Jak PPAR γ , IRS1, IRS2, KCNJ11, WFS-11

3.4. Inne informacje o stanie zdrowia

Obok informacji dotyczących aktualnego stanu zdrowia, testy genetyczne dostarczyć mogą także informacji dotyczącej przyszłego stanu zdrowia – tak samego wystąpienia schorzenia, jak i w niektórych sytuacjach tego, kiedy może ono wystąpić. W przypadku opisanej powyżej Choroby Huntingtona, analiza powtórzeń CAG ujawnić może że u osoby w przyszłości wystąpią symptomy tego schorzenia, jak i w ograniczonym zakresie czas ich wystąpienia. W przypadku chorób wielogenowych analiza może dostarczyć informacji, że probant posiada określoną podatność na takie choroby i z określonym prawdopodobieństwem może na nią zapaść w przyszłości. Przykładowo, analiza mutacji genu BRCA1 pozwala na dokonanie przewidywań dotyczących prawdopodobieństwa przyszłego wystąpienia taka piersi¹⁰⁸. Testy genetyczne dostarczyć mogą w pewnych sytuacjach także informacji o przeszłych chorobach jednostki w tym także prowadzonym leczeniu genetycznym. Na podstawie analizy niektórych cech epigenetycznych możliwym jest, jak wskazano uprzednio, pozyskanie informacji o stylu życia – w tym o nałogach badanej osoby¹⁰⁹ czy chorobach cywilizacyjnych takich jak stres¹¹⁰.

3.5 Dane behawioralne i społeczne

Analiza informacji genetycznych może dostarczyć także szerokiego zakresu informacji dotyczących kwestii społecznych i behawioralnych. Obszar ten jest przedmiotem badania genetyki behawioralnej. Współczesna nauka odrzuca kartezjański dualizm ciała i umysłu - zachowanie osób powiązane jest z cechami biologicznymi – w tym genetycznymi. Genetyka behawioralna prowadzi empiryczne badania nad indywidualnymi różnicami w zachowaniu i ich przyczynami.

¹⁰⁸ D. Ford, D.F. Easton, M. Stratton, i inni, *Genetic Heterogeneity and Penetrance Analysis of the BRCA1 and BRCA2 Genes in Breast Cancer Families*, *American Journal of Human Genetics*, 62(3) 1998, s. 676-689.

¹⁰⁹ A. Siomek-Gorecka, A. Dlugosz, D. Czarnecki, *The Molecular Basis of Alcohol Use Disorder (AUD). Genetics, Epigenetics, and Nutrition in AUD: An Amazing Triangle*, *International Journal of Molecular Sciences*, 2021, 22, 4262. Dostępne na <https://doi.org/10.3390/ijms22084262>, data dostępu 20 sierpnia 2021 r.

¹¹⁰ Patrz np. S. Jiang, L. Postovit, A. Cattaneo, E.B. Binder, K.J. Aitchison, *Epigenetic Modifications in Stress Response Genes Associated With Childhood Trauma*, *Frontiers in Psychiatry*, 11/2019 vol 10, dostępne na <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00808/full> data dostępu 19 sierpnia 2021 r.

Z charakterystyką genetyczną połączyć można szeroki zakres potencjalnych cech osobowościowych, od osobowości dyssocjalnej¹¹¹ po zdolności kognitywne¹¹² - w tym np. predyspozycje przestrzenne, językowe czy dotyczące pamięci¹¹³. Innym przykładem mogą być preferencje zawodowe¹¹⁴. Brak jest aktualnie konsensusu naukowego co do podstaw orientacji seksualnej, ale nie jest możliwym jednoznaczne wyłączenie genetycznych jej podstaw¹¹⁵. Zestaw czynników które zależą – bądź mogą zależeć – od cech genetycznych będzie zatem bardzo szeroki. Na zachowanie i cechy behawioralne wpływ mogą także posiadać cechy epigenetyczne¹¹⁶. W praktycznie każdym przypadku mówimy jednak o szerokiej grupie czynników, które będą definiowały cechy behawioralne i osobowościowe. Zależą one nie tylko od kwestii genetycznych, ale także społecznych i środowiskowych.

Genetyka behawioralna, w odróżnieniu od genetyki funkcjonalnej, posiada charakter *top – down*, badając to, jak geny działają w odniesieniu do całego organizmu¹¹⁷. Przewidywanie cech osobowościowych na podstawie analizy genetycznej osoby pozostaje, w dużej mierze, kwestią przyszłości, chociaż w kilku przypadkach jesteśmy w stanie zidentyfikować geny wpływające na predyspozycje do danej cechy¹¹⁸. Połączenie różnic w budowie fizycznej mózgu i różnic w zachowaniu nie jest jednak we wszystkich przypadkach jednostronnym elementem. Styl życia, zwyczaje, nie będą wpływały na sam genom, aczkolwiek mogłyby posiadać ograniczony wpływ na zasady jego ekspresji. Niewiele jest niezaprzeczalnych twierdzeń

¹¹¹ Patrz: J.C. Knopik i inni, *Behavioral Genetics...*, op. cit. s. 269 -272 i literatura tam cytowana

¹¹² *Ibid*, s. 179-191. O roli czynników rozwojowych może świadczyć np. fakt że w przypadku rodzeństw adopcyjnych badania prowadzone od lat 70-tych wykazują korelację poziomu IQ w dzieciństwie na poziomie 0,25 do 0,32 i praktyczny brak korelacji w życiu dorosłym – za: *Ibid*, s. 182-183

¹¹³ *Ibid*, s. 186 i literatura tam cytowana

¹¹⁴ Istnieje umiarkowany poziom powiązania zainteresowań zawodowych z cechami dziedzicznymi - około 35 % zainteresowań zawodowych posiada charakter dziedziczny. Za: D.G. Betsworth *Genetic and enviromental influences on vocational interestd assesed using adoptive and biological families and twins reared apart and together*, *Journal of Vocational Behaviour* 44 s. 263-278

¹¹⁵ Istnieją pewne markery które można połączyć z orientacją, ale nie są one definitywne i nie pozwalają na całkowicie pewne przewidywanie cech jednostki, które są zależne od wielu cech genetycznych – patrz A. Ganna, K. J. H. Verweij, M. G. Nivard, R. Maier, R. Wedow, *Large-scale GWAS reveals insights into the genetic architecture of same-sex sexual behavior*, *Science* 30 08 2019: 365 (6456) dostępne na <https://science.sciencemag.org/content/365/6456/eaat7693> data dostępu 24 grudnia 2020r. Wcześniejsze badania które wskazały na niekonkluzywne tendencje do dziedziczenia patrz A. R. Sanders, G. W. Beecham, S. Guo, K. Dawood, G. Rieger, J. A. Badner, E. S. Gershon, R. S. Krishnappa, A. B. Kolundzija, J. Duan i inni, *Genome-Wide Association Study of Male Sexual Orientation*, *Nature Research Scientific Reports* (2017)7: 16950, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5721098/> data dostępu 12 stycznia 2021

¹¹⁶ Patrz np. S. Jiang i inni, *Epigenetic Modifications ...* op. cit

¹¹⁷ J.C. Knopik i inni, *Behavioral Genetics...*, op. cit. s. 150

¹¹⁸ Odróżnić należy samo powiązanie cechy behawioralnej z genetyką a zidentyfikowanie konkretnych czynników za nią odpowiadających. Widać na tym przykładzie różnicę pomiędzy abstrakcyjnym, mendeliańskim postrzeganiem takiej informacji – jako postulatu gdy wiemy że cecha jest dziedziczna i posiada podłoże genetyczne, a postgenomiczną identyfikacją zestawu funkcjonalnych elementów z nią powiązanych.

dotyczących zidentyfikowanych, czysto genetycznych podstaw zachowania¹¹⁹. Także i tutaj mówimy o predyspozycjach do danej cechy, większej szansie jej wystąpienia, a nie o jakiegoś rodzaju pewności. Te same cechy genetyczne często powiązane są także ze zróżnicowanymi cechami behawioralnymi¹²⁰.

Należy jednak pamiętać, że w przypadku osób badanych, samo poznanie szansy wystąpienia danej cechy może powodować daleko idące obawy¹²¹. Tym samym same wątpliwości powiązane z dokładnością genetyki behawioralnej nie mogą być uznane za wykluczające jej wpływ na sytuację osoby. Należy także zwrócić uwagę na społeczne konsekwencje ustalenia predyspozycji do wystąpienia danej cechy i prawdopodobieństwo stygmatyzacji czy nadmiernych oczekiwań. Tym samym, choć użyteczność analizy genetycznej dla przewidywania cech osobowości jest ograniczona, nie powstrzymuje to jednak przed potencjalnym błędnym wykorzystaniem takiej informacji czy wyciągnięciem nadmiernych wniosków które będą wywierały wpływ na sytuację osoby.

4.Cechy informacji genetycznej

Opisując wskazane powyżej metody wykorzystania informacji genetycznej, należy zwrócić uwagę na jej zróżnicowany charakter informacji o osobie, których dostarcza. Dotyczy cech zarówno przeszłych, teraźniejszych jak i przyszłych, opisując kierunek rozwoju u osoby. Zarówno informacje o schorzeniach, informacje behawioralne jak i te dotyczące innych aspektów fenotypu mogą odnosić się do elementów które wystąpią dopiero w przyszłości. Informacje te są przy tym niepewne. O ile samo sekwencjonowanie informacji genetycznej dostarczy może dokładnej informacji o samej strukturze DNA i sekwencji nukleotydów (części bądź całości, w zależności od tego czy mówimy o sekwencjonowaniu całogenomowym czy konkretnych fragmentów) , to wnioski dotyczące fenotypu będą często obarczone pewnym marginesem błędu. Charakter takich wątpliwości będzie zależał od samego testu. Niektóre dostarczą wyników o pewności bliskiej 100%. W przeważającej jednak części badanie genetyczne dostarczy informacji o niższym prawdopodobieństwie. Czynniki, które wpływają

¹¹⁹ A. Rouvroy, Antoinette, *Human Genes and Neoliberal Governance: A Foucauldian Critique*, Routledge-Cavendish, Abingdon, 2008, s. 105-107. Za: D. Hallinnan, *Feeding Biobanks with genetic data...* op. cit. s. 43

¹²⁰ J.C. Knopik i inni, *Behavioral Genetics...*, op. cit. s. 186-187, wskazując na cechy kognitywne.

¹²¹ B.P. Turnwald, A.J. Crum i inni, *Learning one's genetic risk changes physiology independent of actual genetic risk*, *Nature Human Behaviour*, 3(1)2019 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6874306/> data dostępu 21 listopada 2021r.

na ekspresję i wykształcenie danej cechy dalece wykraczają poza samą strukturę genotypu i obejmują szeroki zestaw elementów funkcjonalnych, które zwiększają bądź zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia danej cechy¹²².

Informacja genetyczna jest przy tym współdzielona z innymi osobami. W zależności od sposobu w jaki dana cecha jest przekazywana, możemy mówić bądź o tym, że grupa osób spokrewnionych daną cechę posiada, czy też o tym, że występuje określone prawdopodobieństwo jej występowania. Tym samym, w przypadku dziedzicznych chorób genetycznych, osoba posiadająca dostęp do informacji uzyskanej od probanta podczas badania będzie mogła ustalić, że osoba o danym stopniu pokrewieństwa z określonym prawdopodobieństwem, bądź sama cechę posiada, bądź jest asymptomatycznym nosicielem genu ją kodującego. Taki potencjał interpretacyjny informacji sprawia, że jej poznanie w stosunku do jednej osoby będzie mogło posiadać znaczenie także dla osób z nią spokrewnionych¹²³. Interes, dotyczący danych genetycznych, może wykraczać także poza granice kręgu najbliższych krewnych probanta i obejmować predyspozycje całych grup osób, które są ze sobą spokrewnione, pozwalając przy tym wyróżnić grupy wysokiego ryzyka¹²⁴.

Informacja genetyczna jest także obarczona wysokim potencjałem interpretacyjnym¹²⁵. Każda komórka posiada i przenosi całość materiału genetycznego- zatem może dostarczyć informacji o elementach wykraczających daleko poza oryginalny cel analizy. Posiadając dane z sekwencjonowania czy próbkę materiału biologicznego, pojawia się możliwość uzyskania pełni informacji genetycznej jednostki. W ten sposób większość podmiotów korzystających z materiału genetycznego znajdzie się w sytuacji, w której posiadają potencjalny dostęp do informacyjnego nadmiaru w stosunku do celu, w którym go wykorzystują. Ograniczenie udostępnionej informacji często będzie niemożliwe - taki informacyjny nadmiar jest związany nieodłącznie z samą naturą informacji genetycznej.

¹²² P. Visscher, N. Wray, Q. Zhang, i inni, *10 Years of GWAS Discovery: Biology, Function, and Translation*, *American Journal of Human Genetics*, vol. 101, no. 1, 2017, s. 8

¹²³ J. Kaye, *Abandoning Informed Consent, Inside Information* za: M. Taylor, Genetic, op. cit. s, 106)

¹²⁴ Prosty przykładem grupy wysokiego ryzyka może być charakterystyka Żydów Askenazyjskich jako grupy wysokiego ryzyka w zakresie chorób genetycznych takich jak gangliozydoza GM2

¹²⁵ M. Taylor mówi o „absolutnym potencjale interpretacyjnym” takiej informacji w związku z zakresem możliwej do poznania informacji – patrz M. Taylor, *Genetic Privacy...* op. cit. s. 43-44

4.1 Interes w poznaniu i kontroli informacji genetycznej

W związku z charakterystyką informacji genetycznej oraz spodziewanymi korzyściami powiązanymi z jej wykorzystaniem, pojawia się interes szeregu podmiotów posiadających interes w jej wykorzystaniu. G. Laurie wskazuje na 5 grup podmiotów które mogą być zainteresowane informacją genetyczną jednostki:

- Sam probant;
- Krewni probanta;
- Pracodawcy oraz ubezpieczyciele;
- Badacze;
- Państwo i ogół społeczeństwa¹²⁶.

Interes można zdefiniować w ten sposób, że dany podmiot może odnieść korzyści w przypadku gdy zostanie rozpoznane, że posiada znaczący, bądź potencjalne znaczący związek z informacją genetyczną¹²⁷. Podstawy takiego związku mogą być natury:

- Osobistej – w sytuacji, w której informacja dotyczy osoby bądź może wywrzeć na nią bezpośredni wpływ;
- Ekonomicznej – jeżeli wykorzystanie informacji może wpłynąć na interesy ekonomiczne bądź w sposób pozytywny bądź negatywny;
- Społecznej – jeżeli społeczne bądź zbiorowe korzyści mogą być powiązane z wykorzystaniem informacji ;
- Paternalistycznej – jeżeli strona posiadająca dostęp do informacji znajduje się w pozycji, w której może wykorzystać ją do ochrony źródła, bądź innych, przed uszczerbkiem¹²⁸.

To, czy w danym przypadku możemy mówić o interesie związanym z informacją genetyczną będzie kwestią wymagającą porównania wielu czynników. W przypadku informacji genetycznej przy bardzo szerokiej grupie podmiotów możemy mówić o jakiegoś typu interesie, a korzystne dla danego podmiotu będzie zawsze by jego interes postrzegać jak najszerszej. Ostatecznie jednak to, czy będziemy mówili o interesie godnym ochrony zależy od przyjętego

¹²⁶ G. Laurie, *Genetic Privacy...*, op. cit. s. 114

¹²⁷ *Ibid*

¹²⁸ *Ibid*

modelu i perspektywy¹²⁹. W przypadku tak szerokiego zakresu podmiotów posiadających interes związany z informacją genetyczną, w każdym niemal przypadku będziemy mogli powiedzieć, że występuje jakiegoś rodzaju interes. Dlatego celem regulacji będzie wywarzenie interesów i wskazanie, komu przysługuje podstawowe prawo do kontroli nad informacją.

4.2 Prywatność genetyczna

Podstawowym interesem jednostki wskazywanym w związku z zagadnieniem informacji genetycznej jest ten związany z ochroną jej prywatności genetycznej i kontrolą nad tym, kto posiada dostęp do takiej informacji. Prywatność genetyczna nie jest kategorią odmienną od ogólnego pojęcia prywatności, a konkretnym obszarem, w którym zadajemy pytanie o to jakie będą dopuszczalne granice ingerencji innych podmiotów w to, co osoba chce pozostawić poza kontrolą innych. Oczekiwania związane z prywatnością genetyczną odnieść należy zatem do ogólnego rozumienia ochrony prywatności i związanych z nią wymogów i jako takie mogą stać się – i będą przedmiotem zainteresowania prawniczego, jako obszar regulacji.

Sama odpowiedź na pytanie o to, jak należy rozumieć pojęcie prywatności jest bardzo trudna. P. Newell w latach 90-tych wskazał, badając literaturę przedmiotu, że nie osiągnęliśmy jeszcze miejsca, w którym możemy udzielić odpowiedzi na pytanie, czy prywatność jest środkiem do osiągnięcia celu, celem samym w sobie, warunkiem, podejściem czy zachowaniem¹³⁰. Filozoficznych podstaw ochrony prawa do prywatności możemy się doszukiwać się w XIX wiecznej myśli filozoficznej, między innymi u J.S. Milla, który w dziele „O wolności” wskazywał na konieczność ustalenia „limitu usprawiedliwionej ingerencji opinii zbiorowej w indywidualną niezależność – różnej od ochrony przed tyranią władzy”; ochrona taka byłaby równie niezbędna dla zagwarantowania godności ludzkiej jak sama ochrona przeciw despotyzmowi¹³¹. Filozof wskazał, że taka społeczna tyrania, choćby nie związana z karami, głęboko dotyka życia codziennego i może „zniewolić duszę”¹³². Z kolei jako kategoria prawna, prawo do prywatności sformułowane zostało po raz pierwszy w słynnym artykule S.

¹²⁹ *Ibid*

¹³⁰ P.B. Newell *Perspectives on Privacy*, Journal of Environmental Psychology 12 (1995), s. 87 – za: M. Taylor, *Genetic Data and the Law...* op. cit s. 15

¹³¹ J.S. Mill, *On Liberty* (1859), rozdział 1,

¹³² *Ibid*.

Warrena oraz L. Brandeisa *The Right to Privacy* z roku 1890¹³³, gdzie została określona jako prawo do bycia pozostawionym w spokoju (*the right to be left alone*)¹³⁴.

Według teorii prywatności jako formy kontroli, jest pewnym wymogiem czy postulatem: możliwością pozostawienia jakiegoś aspektu życia bez ingerencji osób z zewnątrz. Może być postrzegana jako „kontrola nad transakcjami pomiędzy osobą a innymi ograniczająca bądź regulująca dostęp do osoby bądź do grup, której celem jest wzmocnienie autonomii bądź minimalizowanie podatności na zagrożenia”¹³⁵. Prywatność informacyjna funkcjonuje jako jeden z wymiarów tego szerszego zagadnienia¹³⁶ na którym będziemy się koncentrować. Nie mówimy tutaj o całościowej kontroli nad informacją dotyczącą jednostki – nie jest możliwym kontrolowanie wszystkich informacji, która powstaje w umysłach osób bądź ich opinii¹³⁷. Kontrola odnosić się będzie jedynie do transakcji – interakcji społecznych dotyczących informacji¹³⁸. G Laurie, analizując prywatność genetyczną, wprawdzie nie opowiada się bezpośrednio za rozumieniem prywatności jako kontroli, ale określa jej informacyjny aspekt jako pozostawienie jej „wolną od dostępu innych osób”- stan separacji od innych¹³⁹. M Taylor zwraca uwagę, że taki stan separacji można uzyskać w sytuacji, gdy interesy są zakorzenione w konkretnych normach, będących oczekiwaniami dotyczącymi zachowania innych¹⁴⁰.

Jakakolwiek dyskusja nad zasadami prawnymi i etycznymi w odniesieniu do informacji genetycznej winna odnieść się do okoliczności faktycznych związanych z nauką i medycyną – w tym stanem wiedzy naukowej¹⁴¹ oraz możliwości jej wykorzystania¹⁴². Aby ocenić co może i czego nie może dokonać w danej sytuacji niezbędnym jest dokonanie szczegółowej analizy warunków związanych z wykorzystaniem informacji genetycznej¹⁴³. W danej sytuacji zagrożenie i przydatność informacji genetycznej oraz powiązane z nimi interesy osoby będą

¹³³ S. Warren, L. Brandeis *The Right to Privacy*, Harvard Law Review Tom 4, Nr. 5 z 1890, s. 193-220

¹³⁴ *Ibid*, s. 195

¹³⁵ : S.T. Margulis, *Privacy as a Social Issue and Behavioral Concept* Journal of Social Issues, 59(2), 2003, s. 245

¹³⁶ Badając taksonomię prywatności w porządkach prawnych 9 krajów B.J. Koops wskazuje, że prywatność informacyjna funkcjonuje jako oddzielna warstwa, która dotyka i posiada wspólne elementy z innymi jej rodzajami, ale nie zawiera się w żadnym z nich. Uprawnienia związane z prywatnością informacyjną posiadają według prowadzonego badania elementy wspólne między innymi z prywatnością ciała, myśli, przestrzeni, decyzji, komunikacji, stowarzyszenia się, własności oraz zachowania. Jednocześnie uprawnienia prywatności informacyjnej wykraczałyby poza zakres tych aspektów, obejmując elementy, które nie należą do żadnego z nich i specyficzne dla samego przedmiotu informacji. Patrz: B.J. Koops, B, C. Newell, T. Timan, I. Škorvanek, T. Cholrevski, M. Galic, *A Typology of Privacy* University of Pennsylvania Journal of International Law 38(2) 2017 s. 555 i nast.

¹³⁷ N.C. Mason, O. O’Neill, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge University press, 2007 s. 106

¹³⁸ M. Taylor, *Genetic Data and the Law, A Critical Perspective*. Cambridge University Press 2014, s. 21

¹³⁹ G. Laurie, *Genetic Privacy...* op. cit s. 6

¹⁴⁰ M. Taylor, *Genetic Data and the Law...*, op. cit. s. 23

¹⁴¹ G. Laurie, *Genetic Privacy...* op. cit s. 86

¹⁴² *Ibid*, s. 92

¹⁴³ *Ibid*

określone przez to co praktycznie może być na jej podstawie ustalone – tym samym przez kontekst danego działania.

Rolę zmieniających się zasad interpretacji informacji widać wyraźnie w przypadku procesu tzw. informatyzacji ciała. Już w latach 80-tych wskazywano na wzrastającą rolę odgrywaną przez ciało człowieka jako centralny punkt zainteresowania społecznych relacji, poczucia tożsamości i sposobu interakcji pomiędzy osobami¹⁴⁴; proces ten nasilił się w ostatnim czasie. Proces informatyzacji obejmuje tak rozwój nauk medycznych, jak i same czynności i sposób wykorzystania informacji przez dzisiejsze metody diagnostyki, wizualizacji, terapii, zapisu informacji, możliwości biometrycznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości, które można spotkać w codziennym życiu¹⁴⁵. Sam zakres stosowania tego typu technik i rozwiązań jest coraz szerszy. Pojawia się tutaj pojęcie odczytywalnego maszynowo¹⁴⁶ – zdolności do przekształcenia w szerokim zakresie informacji dotyczących organizmu w format możliwy do przechowywania, odtwarzania analizy przez automatyzowane programy. W ten sposób odczytywane i reprezentowane mogą być cechy fizjologiczne i behawioralne osoby. Samo śledzenie behawioralne jest możliwe dzisiaj w większym stopniu niż wcześniej¹⁴⁷. Duża ilość pobieranych w ten sposób danych, w tym genetycznych, służy nie tylko ustaleniu aktualnego stanu i sytuacji jednostki, ale także pozyskaniu informacji dotyczących jej potencjalnego przyszłego stanu. W związku z takimi zmianami kontekstu wykorzystania informacji dotyczących ciała, zmienia się także sam zakres praw, w których ingerencja jest możliwa w związku z naruszeniem autonomii informacyjnej jednostki. Przy tego typu zmianach, sposoby pojmowania prywatności i sama legislacja w tym zakresie pozostaje w pewien sposób opóźniona w porównaniu z wymaganiami stawianymi przez możliwości analizy i przechowywania informacji¹⁴⁸.

H. Nissenbaum, analizując zagadnienie prywatności informacyjnej proponuje koncepcję prywatności kontekstualnej. Każda sytuacja społeczna wytwarza pewne oczekiwania, bądź sformułowane w sposób wyraźny, bądź dorozumiany, które określają w jaki sposób nastąpi w niej przepływ informacji. Te społecznie oczekiwania w określonym

¹⁴⁴ B. Turner w pracach *The Body and Society* (1984 r.), *The Government of the Body* (1982 r.) oraz *Regulating Bodies* (1992 r.) – za A. Młynarska-Sobaczewska, *Trzy Wymiary Prywatności. Sfera Prywatna i Publiczna we współczesnym prawie i teorii społecznej*, *Przegląd Prawa Konstytucyjnego* 1(13) 2013 s. 40

¹⁴⁵ I. van der Ploeg, *Genetics, Biometrics and the Informatization of the Body*, *Annali dell' Instituto Superiore di Sanita* 43 (1) 2007 s. 44-45

¹⁴⁶ Machine readable body – *Ibid*, s. 46, Patrz I. van der, Ploeg, *Machine Readable Bodies, Biometrics, Informatization and Surveillance*, NATO Science for Peace and Security Series - E: Human and Societal Dynamics 49 (2009)

¹⁴⁷ Patrz D. Collingridge *The social control of technology* New York: St. Martin's Press, 1980

¹⁴⁸ I. van der Ploeg *Machine Readable Bodies, Biometrics, Informatization and Surveillance...*, op. cit s. 7

kontekście autorka nazywa normami informacyjnymi¹⁴⁹ i to one będą definiowały to, czy doszło do naruszenia prywatności. Każda sytuacja będzie wymagała oddzielnego badania takich norm. Aby dokonać analizy prywatności i związanych z nią wymagań w danej sytuacji, Niezbędnym jest zbadanie sytuacji – osób i odgrywanych przez nie ról, zasad i charakteru przepływu informacji. Każdy kontekst będzie zjawiskiem złożonym z dalszych elementów - podkontekstów¹⁵⁰. Dopiero ich analiza prowadzi do ustalenia zasad rządzących daną sytuacją. Na ocenę sytuacji związanej z prywatnością informacyjną wpływałyby tutaj:

- Oczekiwania osoby, której informacja dotyczy;
- Charakter podmiotu, który wykorzystuje dane;
- Zakres wykorzystania informacji;
- Ich wiek;
- Kontekst ich zbierania, wykorzystania bądź ujawnienia ;
- Cel ich zbierania, wykorzystania bądź ujawnienia¹⁵¹.

W każdym przypadku należałoby oceniać oczekiwania jednostki biorąc pod uwagę konkretną sytuację. Informacja genetyczna może być, w różnych sytuacjach, objęta oczekiwaniami związanymi z niskimi, średnimi czy wysokimi oczekiwaniami dotyczącymi jej ochrony, biorąc pod uwagę charakter podmiotu. Dobrym przykładem może być tutaj oczekiwanie związane z wykorzystaniem tkanek i zawartego w nich materiału genetycznego. Oczekiwanie związane z materiałem biologicznym np. w przypadku banku krwi będzie odmienne niż w przypadku biobanku tkankowego, przechowującego próbki na potrzeby pozyskania DNA.

Dla zrozumienia znaczenia kontekstu dla wykorzystania informacji genetycznej zwrócić należałoby uwagę zwłaszcza na kwestię samej roli kontekstu dla odczytu informacji genetycznej. W formie danych sekwencji genomowej są reprezentacją struktury nukleotydów w cząsteczce DNA. Sama w sobie taka sekwencja nie posiada znaczenia społecznego¹⁵² ale funkcjonuje jako „potencjalna informacja”¹⁵³. Aby doszło do określenia roli i znaczenia takiej informacji dla jednostki oraz interesów związanych z jej ochroną, musi być ona osadzona w jakiegoś rodzaju kontekście i musi być jej nadane znaczenie. W tych kontekstach mogą

¹⁴⁹ H. Nissenbaum, *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life* Stanford University Press, 2009, s. 220

¹⁵⁰ *Ibid*

¹⁵¹ *Ibid*

¹⁵² D. Hallinan, *Feeding Biobanks with genetic data...*op. cit. s. 376

¹⁵³ M. Albers, *Realizing the Complexity of Data Protection*, [w] P. de Hert, S. Gutwirth, R. Leenes [ed] *Reloading Data Protection*, Springer 2013, s. 222

przejawiać się konkretne interesy osoby i powstają normy dotyczące jej wykorzystania. Powiązane z konceptem normy informacyjne działają w sposób deskryptyczny, kiedy oddają głęboko osadzone oczekiwania dotyczące przepływu informacji, ale także same w sobie tworzą konteksty wykorzystania danych. Czy możemy wskazać na jednolity kontekst wykorzystania informacji genetycznej ze względu na jej charakterystykę? Oczekiwania z nią związane różnią się w zależności od kontekstów społecznych czy wiedzy osób zaangażowanych w jej wykorzystanie. Informacja genetyczna może rodzić krańcowo odmienne obawy, w zależności od sytuacji, oraz celu wykorzystania.

4.3 Pytanie o wyjątkowość informacji genetycznej

Odmienne postrzeganie informacji genetycznej zwraca uwagę na jej specyficzny charakter stojąc na stanowisku, zgodnie z którym w sposób fundamentalny jest różna od innej informacji o człowieku. W związku z takim poglądem, T. Murray zaproponował pojęcie genetycznego ekscjepcjonalizmu dla takiego poglądu o jej wyjątkowym charakterze¹⁵⁴. Wcześniej jeszcze, raport w ramach Projektu Poznania Genomu Ludzkiego sugerujący wprowadzenie specjalnej regulacji danych genetycznych, wskazywał, że „informacja genetyczna jest wyjątkowo silna i wyjątkowo osobista i w związku z tym zasługuje na specjalną ochronę prywatności”¹⁵⁵. Najczęściej przywołuje się tutaj na elementy związane z jej współdzieleniem z krewnymi, dyskryminacją oraz predyktywnym charakterem¹⁵⁶. Wskazując na cele regulacji, genetyczny ekscjepcjonalizm staje na stanowisku, zgodnie z którym wykorzystanie informacji genetycznej samej w sobie jest problemem, który musi zostać uregulowany w oddzielny sposób uzasadnia przyjęcie szczególnych zasad ochrony. Pogląd ten,

¹⁵⁴ T.H. Murray, *Genetic exceptionalism and “Future Diaries”*: Is genetic information different from other medical information?[w] M.A. Rothstein [ed] *In Genetic secrets: Protecting privacy and confidentiality in the genetic era*, New Haven: Yale University Press 1997, s. 67

¹⁵⁵ Za: ELSI Insurance Task Force. 1993. *Genetic Information and Health Insurance—Report of the Task Force on Genetic Information and Insurance* za: G. J. Annas, L. H. Glantz, P. A. Roche. Drafting the genetic privacy act: Science, policy, and practical considerations, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 23(4): 1995 dostępne na <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8715056/> data dostępu 12 sierpnia 2021 r.

¹⁵⁶ Tak np. J.S. Berg J, M.J. Khoury, J.P. Evans. *Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time*. *Genetics in Medicine* 13(6): 2011 s. 499–504; L.G. Biesecker, R.C. *Green Diagnostic clinical genome and exome sequencing*. *The New England Journal of Medicine* 371(12):1170 2014; E. Green, M. Guyer *Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside*. *Nature* 470(7333) 2011 s. 204–213; M.J. Khoury *Genetics and genomics in practice: The continuum from genetic disease to genetic information in health and disease*. *Genetics in Medicine* 5(4):2003, s. 261–268, za: N.A. Garrison, K.B. Brothers, A. J. Goldenberg, J. A. Lynch, *Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, *American Journal of Bioethics*, 1/2019, 19(1), dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6397766/#R5> data dostępu 21 listopada 2021r.

wywodzący się z oczekiwań wobec genu materialnego powszechnych w latach 90-tych, zanikł w dużej mierze w ostatniej dekadzie¹⁵⁷ wraz z rozwojem rozumienia genomu. Aby mówić o wyjątkowości informacji genetycznej, musiałaby ona być w całości wyjątkowa – w sposób całkowity odrębna od innej informacji o ciele¹⁵⁸. W opozycji do tego podejścia stoi stanowisko, zgodnie z którym informacja genetyczna winna być analizowana zawsze z uwzględnieniem danego kontekstu jej wykorzystania – zgodnie z pojęciem genetycznego kontekstualizmu¹⁵⁹. W różnych sytuacjach, informacja genetyczna może być podobna do innych rodzajów informacji, a zarazem zachować specyficzne charakterystyki, które odróżniają ją od innych domen medycyny¹⁶⁰. Takie specyficzne elementy związane z wykorzystaniem informacji genetycznej prowadzą do specyficznych pytań i oczekiwań dotyczących prywatności, którą można określać jako prywatność genetyczną. Nie w każdej sytuacji związanej z informacją genetyczną będą się kształtowały w ten sam sposób.

¹⁵⁷ N.A. Garrison, K.B. Brothers, A. J. Goldenberg, J. A. Lynch, *Genomic Contextualism... op. cit.*

¹⁵⁸ *Ibid*

¹⁵⁹ *Ibid*

¹⁶⁰ *Ibid*

Rozdział II

Ochrona informacji genetycznej – modele i zasady międzynarodowe

Pierwszy rozdział pracy opisywał w ogólny sposób zagadnienie informacji genetycznej jako przedmiotu regulacji, jak i oczekiwania jednostek z nią związane. Niniejszy rozdział skupi się na przedstawieniu stanu międzynarodowej regulacji informacji genetycznej. Celem rozdziału jest udzielenie odpowiedzi na pytania:

- Jaki charakter posiadają istniejące na szczeblu międzynarodowym instrumenty służące ochronie informacji genetycznej?
- Jaki zakres praw rozpoznawany jest przez standardy w zakresie wykorzystania informacji genetycznej?
- Czy istnieje standard ochrony informacji genetycznej w prawie międzynarodowym?

Zagadnienie regulacji informacji genetycznej stały się przedmiotem zainteresowania prawa międzynarodowego wraz z początkiem prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego. Jego międzynarodowy charakter¹⁶¹ i powszechne przekonanie o wyjątkowości informacji genetycznej doprowadziły do uznania za niezbędne stworzenie ram międzynarodowych takiej regulacji. Zagadnienie genomu stało się przedmiotem zainteresowania ONZ w roku 1985¹⁶², zaś w roku 1993 utworzony został Międzynarodowy Komitet Bioetyki UNESCO¹⁶³, który od początku poświęcił poważną część swojej uwagi kwestii informacji genetycznej¹⁶⁴. Wraz z

¹⁶¹ Projekt poznania Genomu zapoczątkowany został przez Departament Energii USA, ale w programie brały udział także podmioty z Wielkiej Brytanii, Francji, Niemiec, Japonii, oraz na nieco innej zasadzie, Rosji.

¹⁶² W trakcie spotkania *Ministerial Level Plenipotentiary Meeting on the Establishment of the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology* w Madrycie 13 września 1983 r. przyjęty został Statut Międzynarodowego Centrum Inżynierii Genetycznej i Biotechnologii (ICGEB), międzynarodowej organizacji działającej pod auspicjami UNIDO (Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju Przemysłowego). Aktualnie 77 państw jest sygnatariuszami Statutu ICGEB.

¹⁶³ Komitet utworzony został w ramach programu bioetyki UNESCO. Funkcjonuje jako ciało o charakterze doradczym oraz wspierającym edukację i znajomość zagadnień dotyczących kwestii bioetycznych. W 1998 roku przyjęty został Status Komitetu, który a art. 2 określa jego cztery cele – promocji refleksji nad zagadnieniami prawnymi i etycznymi związanymi z badaniami w naukach o zdrowiu, działania poprawiające znajomość i świadomość publiczną i specjalistów dotyczącą bioetyk, współpracy z organizacjami rządowymi i pozarządowymi w obszarze bioetyki, oraz, zgodnie z art. 24 Powszechnej Deklaracji o Prawach Człowieka, wspieranie realizacji zasad Praw Człowieka, konsultację z podmiotami posiadającymi interesy w tym zwłaszcza zagrożonymi danymi działaniami, oraz przedstawianie rekomendacji dla Konferencji Generalnej UNESCO. Art. 11 powołuje dodatkowo Międzyrządowy Komitet Bioetyki, złożony z reprezentantów Państw Członkowskich wybieranych przez Konferencję Generalną UNESCO.

¹⁶⁴ W 1994 na spotkaniu Komitetu rozpoczęto prace nad dokumentem prawa międzynarodowego, który dotyczyć miał genomu ludzkiego – Patrz: *Methodology for the preparation of an International Instrument for the Protection of the Human Genome*, w: UNESCO (Division of the Ethics of Science and Technology), *Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, Report of the Second Meeting of the Legal Commission*

utworzeniem Komitetu rozpoczęły się prace nad deklaracją, formułującą stanowisko Narodów Zjednoczonych zawierającą standardy wykorzystania genomu ludzkiego¹⁶⁵. W tym samym czasie wykształciły się pierwsze dokumenty regionalne dotyczące tego zagadnienia¹⁶⁶.

Od tego czasu powstała szeroka grupa dokumentów dotyczących informacji genetycznej. Przeprowadzona w 2015 roku przez A. Thorogood i M. Zawati analiza dotycząca wyłącznie kontekstu biobankowania zidentyfikowała 32 instrumenty posiadające znaczenie w tym obszarze i przyjęte po roku 1990, oraz dalsze 41 które nie posiadało znaczenia praktycznego¹⁶⁷. Dokumenty te różnią się w dużym stopniu, jeżeli chodzi o prawny charakter i zakres stosowania, jak i materialny zakres regulacji¹⁶⁸. Na potrzeby niniejszej pracy podzielić je możemy na dwie podstawowe grupy. Pierwsza z nich odnosi się do kwestii regulacji zagadnienia genetyki – czy bezpośrednio, czy jako element szerszej regulacji w obszarze standardów bioetycznych bądź informacji o stanie zdrowia. Dokumenty te posiadają zróżnicowany charakter prawny i nie tworzą jednolitej struktur i zostaną omówione w niniejszym rozdziale. Do drugiej grupy instrumentów zaliczyć możemy te, które regulują kwestie prywatności informacyjnej i danych osobowych. Charakterystyka informacji genetycznej jako danych osobowych omówiona zostanie w Rozdziale III niniejszej pracy.

of the IBC, Paryż 1999, s. 40, dostępna na http://int-chair-bioethics.org/wp-content/uploads/2015_maja_119390eo.pdf data dostępu 29 maja 2021 r. ; D. Shapiro, *Report on genetic screening and testing International Bioethics Committee*, SHS.94/CONF.011/7, dostępne na <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000132346>, data dostępu 21 czerwca 2021 r. Zaangażowanie UNESCO w obszarze bioetyki budziło pewne kontrowersje i spotkało się z krytyką – jako potencjalne „wtargnięcie” w kompetencje innej agencji ONZ, tj. Światowej Organizacji Zdrowia – tak: R. Andorno, *The role of UNESCO in promoting universal human rights from 1948–2005*, Zurich 2018, za: Z. Warso, *Gwarancje ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej*, Rozprawa Doktorska UW, Warszawa 2020, s. 56

¹⁶⁵ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty... op. cit.* s. 80

¹⁶⁶ Pierwszymi chronologicznie dokumentami były dokumenty komitetu Ministrów Rady Europy - *Rekomendacja R (92)3* w sprawie genetycznych badań diagnostycznych Rekomendacja No. R (92) 1 z dnia 10 lutego 1992 r. w sprawie analizy kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) w postępowaniu karnym oraz *Rekomendacja R (92)3* w sprawie genetycznych badań diagnostycznych

¹⁶⁷ A. Thorogood, M. Zawati, *International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism)*, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 43 kwietnia 2015, s. 690-702. Autorzy niestety nie wyliczają dokumentów, do których się odnoszą, tym samym trudno jest wskazać które 32 uznano za posiadające znaczenie dla regulacji informacji genetycznej, ani które 41 zostały odrzucone. Wskazane cytowania nie pozwalają na odtworzenie listy. Także odtworzenie metodologii autorów jest niemożliwe ze względu na zakończenie działalności wskazanych w artykule baz danych.

¹⁶⁸ *Ibid.*, s. 691

1. Charakterystyka dokumentów międzynarodowych dotyczących informacji genetycznej

1.1 Charakter dokumentów

Przeważająca większość dokumentów dotyczących informacji genetycznej na płaszczyźnie międzynarodowej to akty *soft law* bądź standardy zawodowe. Jako takie nie posiadają charakteru wiążącego i nie tworzą konkretnych obowiązków po stronie państw. Pomimo braku charakteru wiążącego, normy *soft law* mogą posiadać znaczenie, jeżeli tworzą „podstawy [...] bądź służą jako bloki budulcowe dla stopniowego tworzenia się zasad zwyczajowych czy przepisów traktatowych¹⁶⁹”. Mogą funkcjonować jako wskazanie istnienia normy zwyczajowej, bądź pomagać w utworzeniu i wykrystalizowaniu takiej normy¹⁷⁰. M. Shaw określa sferę *soft law* jako „królestwo oczekiwań i zamiarów” wobec norm postępowania, przeciwstawiając je normom o charakterze już wiążącym¹⁷¹. Tym samym, choć nie zobowiązują one państw do określonego działania, to posiadają określone znaczenie, sygnalizują zamiary, ewolucję i ustanowienie określonych wytycznych, standardów i mogą ostatecznie być przekształcone w wiążące normy prawa¹⁷². Pozwalają także na „zaznajomienie” państwa z normami, zanim przybiorą one charakter wiążący¹⁷³. Mogą także wpływać na praktykę państw w zakresie postępowania w danej dziedzinie bądź wpływając na osoby podejmujące działania – jako interpretacja norm „twardych”¹⁷⁴.

Jedynym instrumentem międzynarodowym o charakterze wiążącym, który odnosi się do zagadnienia regulacji genetyki, jest Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Dodatkowo, dwa z jej protokołów dodatkowych bezpośrednio odnoszą się do zagadnienia informacji genetycznej:

- III Protokół Dodatkowy, dotyczący badań biomedycznych;
- IV Protokół Dodatkowy, dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych.

¹⁶⁹ A. Cassese, *International Law*, Oxford University Press 2005, s. 196

¹⁷⁰ *Ibid* s. 196-197

¹⁷¹ M.N.Shaw, *International Law*, 8 ed. Cambridge University Press, 201, s. 198

¹⁷² *Ibid*, s. 88

¹⁷³ R. Andorno, *Global bioethics at UNESCO: in Defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *Journal of Medical Ethics* 33, no. 3/ 2007, s. 151.

¹⁷⁴ *Ibid* s. 196-197

¹⁷⁴ D. Shelton, *Soft Law* [w] W. Carlsnaes, T. Risse, B.A. Simmons [ed)] *Handbook of International Relations*, SAGE 2012, s. 70

Konwencja Bioetyczna jest aktem regionalnym podpisanym wyłącznie przez członków Rady Europy. Art.33 ust.1 wskazuje, że jest ona otwarta do podpisu dla państw nie będących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu. Dalsze państwa mogą zostać zaproszone do podpisania EKB w trybie wskazanych w art. 34 – poprzez zaproszenie złożone przez Komitet Ministrów Rady Europy. Taki rozszerzony zakres terytorialny proponowany był jako krok w kierunku utworzenia regulacji uniwersalnej¹⁷⁵. W żadnym przypadku nie doszło jednak do podpisania Konwencji przez państwo spoza Rady Europy i EKB pozostaje aktem o znaczeniu wyłącznie regionalnym. Jej skuteczność jest dalej ograniczona przez fakt, że tylko 29 spośród 47 członków Rady Europy ratyfikowało Konwencję Bioetyczną. Obydwa protokoły dodatkowe do konwencji weszły w życie¹⁷⁶, ale podpisane zostały jedynie przez stosunkowo niewielką grupę państw¹⁷⁷.

Same standardy Europejskiej Konwencji Bioetycznej wielokrotnie przywoływane były w orzecznictwie ETPCz w kontekście spraw z zakresu bioetyki¹⁷⁸. Art. 29 EKB przewiduje dodatkowo możliwość wydawania przez ETPCz opinii doradczych dotyczących uprawnień wskazanych w Konwencji. Pierwszy wniosek o taką opinię złożony został dopiero w grudniu 2019 roku i w momencie pisania niniejszej pracy nie został jeszcze rozpatrzony¹⁷⁹. Odniesienie do Europejskiej Konwencji Bioetycznej znaleźć można także w wyjaśnieniach do pkt 3 Karty

¹⁷⁵ C. Byk, *La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international*, Journal du Droit International 2001, nr 1, s. 51, za: M. Grzymkowska, *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, wyd. Oficyna 2009, s. 20

¹⁷⁶ Wejście w życie obydwu protokołów nastąpiło z momentem ratyfikacji przez 5 państw, w tym 4 państw członków Rady Europy. W przypadku III Protokołu dodatkowego miało to miejsce w dniu 1 września 2007 r. zaś w przypadku IV Protokołu Dodatkowego w dniu 1 lipca 2018 r.

¹⁷⁷ III PD został podpisany przez dwadzieścia trzy państwa a ratyfikowany przez dwanaście, zaś IV PD został podpisany przez dziesięć państw a ratyfikowany przez pięć.

¹⁷⁸ Na możliwość naruszenia zasad Konwencji Bioetycznej wskazano wielokrotnie, np. w wyroku ETPCz z dnia 10 kwietnia 2007r. w sprawie *Evans p. Wielkiej Brytanii*, skarga 6339/05; wyroku ETPCz z dnia 8 lipca 2004r. *Vo p. Francji*, skarga 53924/00; wyroku ETPCz (Wielka Izba) z dnia 15 listopada 2016r. w sprawie *Dubská i Krejzová p. Czechom*, skargi 28859/11 oraz 28473/12, wyroku ETPCz (Wielka Izba) z dnia 8 kwietnia 2021 r. w sprawie *Vavříčka i Inni p. Czechom*, skargi 47621/13, 3867/14, 73094/14, 19298/15, 19306/15 i 43883/15. W sprawie *Parillo p. Włochom* ETPCz odnosił się do treści III Protokołu Dodatkowego do EKB, a także rekomendacji Rec(2006)4 opisując prawo znajdujące zastosowanie w sprawie - wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 27 sierpnia 2018r. w sprawie *Parrillo p. Włochom*, skarga 46470/11; Podobną treść można znaleźć w wyroku ETPCz z dnia 15 grudnia 2015 r. w sprawie *Lopes de Sousa Fernandes p. Portugalii*, skarga 56080/13. W sprawie *S.H. i inni p. Austrii* Konwencja Bioetyczna była przedmiotem analizy, ale jak zauważył ETPCz, nie regulowała ona zagadnienia będącego przedmiotem postępowania – patrz wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 3 listopada 2011r. w sprawie *S.H. i Inni przeciw Austrii* skarga 57813/00 para 43, 107. ETPCz przywołał także EKB jako instrument pomocniczy dla analizy naruszenia art. 8 EKPCz w wyroku z dnia 13 maja 2008 r. w sprawie *Juhnke p. Turcji*, skarga 52515/99, para 56, oraz w wyroku z dnia 23 marca 2010 r. w sprawie *M.A.K. i R.K. p. Wielkiej Brytanii*, skarga 45901/05 i 40146/06 para 31, 77

¹⁷⁹ Wniosek złożony został przez Komitet Bioetyki Rady Europy, a dotyczył praw gwarantowanych w art. 7 Konwencji Bioetycznej w celu otrzymania wyraźnej wykładni przepisów na potrzeby prac Komitetu Bioetyki Rady Europy DH-BIO. Wniosek oczekuje aktualnie na rozpoznanie przez Wielką Izbę Trybunału.

Praw Podstawowych Unii Europejskiej¹⁸⁰. Zwracają one uwagę na silny związek pomiędzy wskazanym w art. 3 KPP prawem do poszanowania integralności a EKB, jako dokumentem, który zawiera zasady realizujące to uprawnienie

Do informacji genetycznej człowieka nie znajdują zastosowania postanowienia Konwencji o Różnorodności Biologicznej z 5 czerwca 1992 r.¹⁸¹ ani też Deklaracji z Rio w Sprawie Środowiska i Rozwoju¹⁸². Konwencja o Bioróżnorodności wielokrotnie odwołuje się do zasad wykorzystania zasobów genetycznych, ale, choć nie jest to bezpośrednio wskazane w jej treści, pojęcia te odnoszą się wyłącznie do informacji nie pochodzącej od człowieka¹⁸³. Postulaty dotyczące rozciągnięcie zasad Konwencji na ludzki materiał genetyczny są raczej nieuzasadnione ze względu na różnice w charakterystyce obszaru regulacji¹⁸⁴. Stanowisko takie jest powszechnie rozpoznane¹⁸⁵.

1.2 Dokumenty ONZ

Wśród dotyczących informacji genetycznej dokumentów *soft law* uwagę należy szczególnie na prace Komitetu Bioetyki UNESCO, na gruncie którego powstały trzy dokumenty:

- Powszechna deklaracja (UNESCO) w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka z dnia 11 listopada 1997 roku (dalej Deklaracja o Genomie);
- Międzynarodowa deklaracja UNESCO w sprawie danych genetycznych z dnia 16 października 2003 roku (dalej Deklaracja o Danych Genetycznych);

¹⁸⁰ *Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, Bruksela, 18 listopada 2000r, s.5

¹⁸¹ Konwencja o różnorodności biologicznej, sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. Dz.U. 2002 nr 184 poz. 1532

¹⁸² Deklaracja z Rio w sprawie środowiska i rozwoju, przyjęta na Konferencji Narodów Zjednoczonych "Środowisko i Rozwój" na posiedzeniu w Rio de Janeiro w dniach od 3 do 14 czerwca 1992

¹⁸³ Konferencja Stron Konwencji jednoznacznie wskazała że pojęcie Różnorodności Biologicznej, ujęte w art. 2 Konwencji, Nie obejmuje „ludzkich zasobów genetycznych” – COP, Decision II/11 *Access to Genetic Resources pkt. 2, za: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Handbook of the Convention on Biological Diversity*, 3 edycja (2005), s. 448 dostępne na <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/8175/-Handbook%20on%20the%20Implementation%20of%20Conventions%20Related%20to%20Biological%20Diversity%20-20001529.pdf?sequence=2&isAllowed=y> data dostępu 31 maja 2021 r.

¹⁸⁴ Do takich wniosków dochodzi analiza potencjalnego rozciągnięcia Konwencji o Bioróżnorodności w D. Schroeder, C Lásen Diaz, *Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genomics*, *Developing World Bioethics* 6(3) 1/2007, s. 137-145

¹⁸⁵ Przykładowo, w zakres zagadnienia bioróżnorodności ludzkiej informacji genetycznej nie zalicza Dział Nauki i Technologii Unii Afrykańskiej – patrz dokument *Mission and vision of the Science and Technology Division*, dostępne na <https://au.int/en/st-division> data dostępu 12 lipca 2021 r.

- Powszechna deklaracja w sprawie bioetyki i praw człowieka z dnia 19 października 2005 roku (dalej Deklaracja o Bioetyce).

Obok wyżej wymienionych, w 2019 roku urząd Specjalnego Sprawozdawcy ONZ ds. Prawa do Prywatności¹⁸⁶ opublikował Propozycję rekomendacji w sprawie ochrony i wykorzystania danych dotyczących zdrowia¹⁸⁷. Dokument znajduje się aktualnie w stanie propozycji i nie został przyjęty, ale obejmuje szeroki zestaw postulatów dotyczących prawa do prywatności, w tym także informacji genetycznej.

Deklaracja o Genomie uzyskała poparcie Zgromadzenia Ogólnego ONZ, ale nie została przyjęta jako dokument tego organu¹⁸⁸. Pozostałe dokumenty Komitetu Bioetyki UNESCO wyrażają stanowisko tego organu. Ich celem jest naświetlenie podstawowych zasad, które winny być przestrzegane w danym obszarze. Efektu wiążącego nie będzie posiadała także Propozycja rekomendacji w sprawie ochrony i wykorzystania danych dotyczących zdrowia, nawet w przypadku przyjęcia jej jako oficjalnego dokumentu. Mandat Wysokiego Specjalnego Sprawozdawcy ONZ ds. Prawa do Prywatności przewiduje wskazanie propozycji legislacyjnych dla prac Rady Praw Człowieka¹⁸⁹. W przypadku przyjęcia propozycji przez Radę mogłaby ona stać się następnie rezolucją Zgromadzenia Ogólnego¹⁹⁰, ale nie jest propozycją konwencji i będzie dokumentem o charakterze niewiążącym.

Deklaracja o Genomie, Deklaracja o danych genetycznych oraz Deklaracja o bioetyce tworzą normy postępowania w swoich odnośnych obszarach. Szczególnie w przypadku Deklaracji o Genomie, zawiera ona pewne postulaty daleko wykraczające poza elementy wynikające z przywołanego w preambule zestawu dokumentów dotyczących praw człowieka. Przyjęta w związku z Deklaracją o Genomie Rezolucja 29 Sesji Konferencji Generalnej UNESCO stawiała szereg postulatów dotyczących przyjęcia przez państwa określonych zasad

¹⁸⁶ Powołany przez Rezolucji Rady Praw Człowieka A/HRC/RES/28/16 z 1 kwietnia 2015r., w związku z rezolucją Zgromadzenia Ogólnego NZ A/RES/69/166 w której ZO wezwało Radę Praw Człowieka do podjęcia czynności zmierzających do zidentyfikowania najlepszych praktyk dotyczących promowania i ochrony prawa do prywatności.

¹⁸⁷ *Draft Recommendation on the Protection and use of Health-related Data, Mandate of the United Nations Special Rapporteur on the Right to Privacy – Task Force on Privacy and the protection of Health Data*, dostępne na <https://rm.coe.int/draft-recommendation-on-the-protection-and-use-of-health-related-data/1680943beb> data dostępu 31 maja 2021 r.

¹⁸⁸ ZO wyraziło swoje poparcie w Rezolucji AIRES/53/152 - „General Assembly [...] Endorses the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights adopted by the General Conference of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization on 11 November 1997”.

¹⁸⁹ Mandat wskazany został w Rezolucji Rady Praw Człowieka A/HRC/RES/28/16 z 1 kwietnia 2015r. i odnowiony w Rezolucji Rady Praw Człowieka A/HRC/46/L.28 z dnia 16 marca 2021r.

¹⁹⁰ ZO rozważa i popiera niektóre z dokumentów przyjętych przez radę praw człowieka, np. w rezolucji 74/160 w sprawie ochrony i pomocy osobom przesiedlonym wewnątrz, ale raczej nie przyjmuje Dokumentów Rady w sposób bezpośredni.

postępowania w prawie wewnętrznym, poprzez wprowadzenie prawa krajowego realizującego i wprowadzającego w życie zasady Deklaracji. Podobne postulaty znajdują się w art. 29 Deklaracji o Genomie oraz w art. 22. Deklaracji o bioetyce. Natomiast nie mamy tutaj do czynienia z wezwaniem do stworzenia dokumentu o charakterze wiążącym na szczeblu międzynarodowym. Wątpliwości budzi zarówno sama potrzeba utworzenia skonkretyzowanej regulacji międzynarodowej jak i jej zakres. W toku prac nad dokumentami UNESCO sformułowane zostały postulaty, by unikać tworzenia rozwiązań nadmiernie szczegółowych z uwagi na szybki postęp w dziedzinie biomedycyny¹⁹¹. Instrumenty międzynarodowe funkcjonować mają raczej jako pewne wytyczne o charakterze ogólnym, aby unikać tworzenia zbyt szczegółowych norm, które w krótkim czasie mogą stać się zbędne¹⁹². Tym samym, deklaracje UNESCO funkcjonują przede wszystkim w zakresie postulatów dotyczących rozwoju prawa i były rozpoznawane jako wyznacznik kierunku przyszłej regulacji¹⁹³. Nie były także jak dotąd podstawą dla wydania decyzji sądowych¹⁹⁴.

1.3 Rada Europy

Obok wyżej wymienionych, mamy do czynienia z dokumentami o charakterze regionalnym. Aktywnością na tym polu wykazała się Rada Europy, w której przyjęto zestaw rekomendacji odnoszących się do informacji genetycznej¹⁹⁵. W przypadku innych organizacji

¹⁹¹ J. Kapelańska – Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 105

¹⁹² *Report of the expert consultation on human rights and biotechnology*, Genewa 24–25.01.2002 s. 9 oraz raport IBC, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, SHS/EST lutego CIB-9/5 (Rev. 3) Paryż, 13 czerwca 2003 r. pkt 38. IBC wskazuje, że niezbędnym jest osiągnięcie balansu pomiędzy podejściem zbyt ogólnym by stworzyć określone wymogi, a zbyt szczegółowym, które nie wytrzyma testu czasu – *Ibid.* pkt 41.

¹⁹³ Tak Grupa Robocza art. 29 (Organ doradczy Komisji Europejskiej) kilkakrotnie zwracała uwagę na standardy UNESCO jako instrumenty tworzące podstawy standardu ochrony danych genetycznych – Article 29 Working Party, *Working document on genetic data*, 12178 marca EN WP 91, s. 2-4, 8

¹⁹³ J. Kapelańska – Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 106

¹⁹⁴ Do zestawu dokumentów bioetycznych UNESCO odniesiono się w rozstrzygnięciu ETPCz w sprawie *Parillo p. Wlochom*, ale jedynie w zdaniu zgodnym sędziego Pinto De Albuquerque - wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2015r. (Wielka Izba) w sprawie *Parrillo p. Wlochom* zdanie zgodne sędziego Pinto De Albuquerque, para 2-12. W samym orzeczeniu Trybunał natomiast nie odwoływał się do dokumentów dotyczących informacji genetycznej - Przedmiotem postępowania w sprawi nie było zagadnienie informacji genetycznej, a kwestia dokonywania eksperymentów naukowych na embrionach ludzkich, tym samym zakres przywołanych dokumentów różnił się od tych, które dotyczyły zagadnienia niniejszej pracy

¹⁹⁵ Rekomendacja Komitetu Rady Ministrów Rady Europy R (97)5 w sprawie ochrony danych medycznych, Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Cm/Rec (2019)2 w sprawie ochrony danych medycznych, Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec (2006)4 dotycząca badań na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia, Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R (92)1 w sprawie wykorzystania analizy DNA w postępowaniu karnym, Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R (92)3 w sprawie

o charakterze regionalnym, jak Organizacja Państw Amerykańskich nie można doszukać się podobnej aktywności na polu regulacji informacji genetycznej.

Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady Europy funkcjonują w zakresie wyznaczonym przez art. 15 Statutu Rady Europy, zgodnie z którym celem ich działania jest wyznaczenie środków zmierzających do realizacji celów Rady Europy. Treść kolejnych Rekomendacji także odnosi się jako do źródeł, do dokumentów o charakterze wiążącym¹⁹⁶, zatem funkcjonuje w innej formie niż tylko postulaty dotyczących przyszłego prawa. ETPCz odwoływał się do rekomendacji Rady Europy jako wskazujących zasady postępowania w danych dziedzinach, wymieniając je jako element regulacji przedmiotu w niektórych orzeczeniach¹⁹⁷, zgodnie z postrzeganiem EKPCz jako żyjącego instrumentu, który winien być interpretowany zgodnie z aktualnymi warunkami¹⁹⁸. Tak np. preambuła Rekomendacji Cm/Rec (2019)2 bezpośrednio wskazuje, że jej przyjęcie związane było z koniecznością poprawy stosowalności Konwencji 108¹⁹⁹ do danych dotyczących zdrowia w stosunku do starszej Rekomendacji R(97)5. Rekomendacje Komitetu Ministrów, działającego w zakresie traktatowego upoważnienia, będą posiadały zatem znaczenie wpływając na interpretację dokumentów wiążących, przedstawiając postulowane wykładnie i interpretację. Do Rekomendacji Rady Europy odwoływała się także przepisy Unii Europejskiej, wskazując je jako tworzące zasady dotyczące operacji na informacji genetycznej²⁰⁰.

testów genetycznych oraz badań przesiewowych prowadzonych w celach zdrowotnych, Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Cm/Rec (2016)8 w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w celach ubezpieczeniowych, w tym danych pochodzących z testów genetycznych. Zwrócić należy także uwagę na dokumenty Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy przyjęło zestaw dokumentów które wiążą się z informacją genetyczną¹⁹⁵– Rekomendację 1468 (2000) w sprawie biotechnologii, Rekomendację 9002(2001) dotyczącą ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy oraz Rekomendację 2115 (2017) w sprawie zastosowania nowych technologii genetycznych u ludzi. Dokumenty te nie posiadają jednak znaczenia dla zjawiska informacji genetycznej. Funkcjonują jedynie w zakresie, w którym Zgromadzenie Parlamentarne wzywało do podjęcia działań w zakresie uregulowania danego zagadnienia i zwracało uwagę na istnienie problemu w danym obszarze

¹⁹⁶ Rekomendacje Cm/Rec (2016)8 oraz Rec (2006)4 odwołują się do zasad EKB jako swoich podstaw. Rekomendacja Cm/Rec (2019)2 wskazuje bezpośrednio w art. 1 że funkcjonuje jako wytyczne w zakresie zgodności zasadami ochrony prywatności, w tym art. 8 EKPCz; podobny zapis, chociaż bez wskazania samej konwencji a jedynie zasad ochrony prawa do życia prywatnego, zawiera rekomendacja Rec(2006)4. Wszystkie Rekomendacje odwoływały się także do zasad postępowania wskazanych w *Konwencja Nr 108 Rady Europy o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych* z dnia 28 stycznia 1981 r.

¹⁹⁷ Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 4 grudnia 2008 r. w sprawie *S i Marper p. Wielkiej Brytanii* skarga 30562/04 oraz 30566/04, para 43, 57, 103

¹⁹⁸ Wyrok ETPCz z dnia 25 kwietnia 1978 r. w sprawie *Tyrer p. Wielkiej Brytanii*, skarga 5856/72, para 31; wyrok ETPCz z dnia 23 marca 1995 r. w sprawie *Loizidou p. Turcji*, skarga 15318/89, para 71; wyrok ETPCz z dnia 1 lutego 2000 r. w sprawie *Mazurek p. Francji*, skarga 34406/97 para 49

¹⁹⁹ Konwencja Nr 108 Rady Europy o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych z dnia 28 stycznia 1981 r.

²⁰⁰ Przykładowo Rezolucją Rady Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca 1997 r. (97/C 193/02) w sprawie wymiany wyników analiz DNA (Dz. Urz. UE C 193 z 24.06.1997, s. 2). Jak zwraca uwagę J. Kapelańska- Pręgoska,

1.4 Standardy innych organizacji międzynarodowych

Zestaw instrumentów przyjęty został przez inne organizacje międzynarodowe o różnym charakterze, takie jak OECD²⁰¹, Światowe Towarzystwo Medyczne²⁰², czy Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (CIOMS)²⁰³. Grupa dokumentów proponowana była początkowo w związku z pracami Organizacji Projektu Poznania Genomu Ludzkiego HUGO²⁰⁴. Także inne organizacje próbują utworzyć standardy postępowania o charakterze samoregulacji²⁰⁵.

Dalej możemy wyróżnić dokumenty, które posiadają charakter standardów zawodowych - samoregulacji, jak deklaracja Helsińska, deklaracja z Tajpei czy wytyczne CIOMS. Światowe Towarzystwo Medyczne jest organizacją zrzeszającą członków zawodów

decyzja ta świetnie ilustruje przenikanie się standardów unijnych i standardów Rady Europy. „W preambule rezolucji przywołano dokumenty przyjęte pod egidą Rady Europy, z którymi powinny być zgodne zasady rządzące bazami DNA, mianowicie: europejską konwencję nr 108 z dnia 28 stycznia 1981 r. w sprawie ochrony osób w aspekcie automatycznego przetwarzania danych osobowych, rekomendację Komitetu Ministrów R(87)15 z dnia 17 września 1987 r. w sprawie wykorzystywania danych osobowych przez Policję i rekomendację Komitetu Ministrów R(92)1 z dnia 10 stycznia 1992 r. w sprawie wykorzystania analizy DNA w postępowaniu karnym” – J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty ...* przyp. 517

²⁰¹ Organization for Economic Co-Operation and Development, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, Dostępne na <http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf> data dostępu 31 maja 2021 r.

²⁰² Deklaracja Helsińska przyjęta na 64 spotkaniu Zgromadzenia Ogólnego Światowego Towarzystwa Medycznego (*World Medical Association*) (jest kolejną wersją dokumentu, przyjętego po raz pierwszy w roku 1964, na 18 spotkaniu Zgromadzenia Ogólnego WMA, kilkakrotnie od tego dnia aktualizowaną), oraz Deklaracja z Tajpei w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków. przyjęta została przez 67. Zgromadzenie Ogólne WMA w 2016 r. i jest kolejną, zaktualizowaną wersją dokumentu oryginalnie przyjętego przez 53 Zgromadzenie Ogólne WMA w roku 2002. Deklaracja z Tajpei funkcjonuje, zgodnie z preambułą jako uszczegółowienie i rozwinięcie Deklaracji Helsińskiej w obszarze pobierania, przechowywania i wykorzystywania możliwych do zidentyfikowania danych i materiału biologicznego w celach wykraczających poza sprawowanie indywidualnej opieki nad pacjentem

²⁰³ *Council for International Organizations of Medical Sciences* – organizacja powołana przez UNESCO oraz WHO w 1949 roku (do roku 1952 jako *Council for Coordination of International Medical Congresses*) w celu koordynacji działalności obydwu tych podmiotów w obszarze badań klinicznych i biomedycyny. Rekomendacje CIOMS przyjmowane są we współpracy z WHO i funkcjonującym w ramach tej organizacji *Guidelines Review Committee*. Na gruncie tej organizacji przyjęto Międzynarodowe wytyczne w sprawie badań Epidemiologicznych *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2009 oraz Międzynarodowe Wytyczne w Sprawie Badań Związanych ze Zdrowiem z Udziałem Ludzi *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, (4ed) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016

²⁰⁴ Między innymi *Bermuda Principles - Principles Agreed Upon at the First International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing*, Bermudy, 25-28 lutego 1996 r. Stanowisko Komitetu Etycznego Organizacji Genomu Ludzkiego w sprawie pobierania, kontroli i dostępu do DNA (*HUGO Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Access*) z 1998

²⁰⁵ Takie jak (GA4GH - *Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data* (2014), czy *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER) wydane przez tą organizację Najlepsze Praktyki dla Repozytoriów w zakresie Zbierania, Przechowywania, Odzyskiwania i Dystrybucji Materiału Biologicznego na potrzeby prowadzenia badań (*Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, 2012)

lekarskich. Jako takie, dokumenty wydawane przez tę organizację funkcjonują raczej jako oświadczenie dotyczące zasad o charakterze etycznym²⁰⁶. CIOMS zostało powołane w porozumieniu między UNESCO i WHO w celu reprezentacji środowisk biomedycznych i funkcjonuje jako podmiot tworzący etyczne normy postępowania na potrzeby definiowania narodowych polityk związanych z prowadzeniem badań biomedycznych z udziałem ludzi²⁰⁷. Podobną rolę pełnią wytyczne OECD w formie rekomendacji. Nie wiążą one państw- członków OECD, ale wywierają wpływ pośredni o charakterze moralnym²⁰⁸. Stanowią także instrument zaakceptowany przez państwa jako pewien wspólny standard postępowania i kształtujące odpowiednie standardy postępowania i zachowania. Proponowane przez te podmioty dokumenty wywierają tym samym wpływ na tworzenie standardów postępowania, praktykę państw i przyjmowane rozwiązania, a także na działalność komisji etycznych, oceniających dopuszczalność projektów naukowych²⁰⁹. Wpływają także na rozwiązania przyjmowane na szczeblu samorządów zawodowych czy standardy etyczne przyjmowane przez organizacje i innego rodzaju podmioty, a także na kształtowanie się przepisów prawa.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE bezpośrednio odnosi się w preambule do Deklaracji Helsińskiej, określając ją w motywie 43 jako źródło zasad w zakresie planowania, prowadzenia i rejestrowania badań klinicznych oraz związanej z nimi sprawozdawczości. Motyw 80 preambuły z kolei gwarantuje zgodność Rozporządzenia nr 536/2014 z głównymi dokumentami zawierającymi międzynarodowe wytyczne dotyczące badań klinicznych – w tym deklaracja Helsińską. Odniesienie do deklaracji znaleźć można także w orzecznictwie ETPCz²¹⁰. Podobnie, w sprawie *Parrillo p. Włochom* Trybunał odwołał się do wytycznych CIOMS jako międzynarodowej regulacji zagadnienia będącego przedmiotem sporu²¹¹.

²⁰⁶ J. Millum, D. Wendler, E. Emanuel, *The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but Many Remaining Challenges*, *JAMA*, . 310(20), 2013, s. 2143

²⁰⁷ ETPCz, *Parrillo p. Włochom*, przypis 7

²⁰⁸ *OECD Legal Instruments*, dostępne na <http://www.oecd.org/legal/legal-instruments.htm>. data dostępu 31 maja 2021 r.

²⁰⁹ S.V.S. Bandewar, *CIOMS 2016*, *Indian Journal of Medical Ethics* NS:138-4(3), s. 2 dostępne na https://www.researchgate.net/publication/318572733_CIOMS_2016 data dostępu 12 lipca 2021 r.

²¹⁰ Wyrok ETPCz z dnia 23 lipca 2015r. w sprawie *Bataliny p. Rosji*, skarga 10060/07, para 51-52, W sprawie *Gillberg p. Szwecji* Trybunał odniósł się do zasad wyznaczonych przez Deklarację Helsińską dla oceny zakresu tajemnicy zawodowej lekarza - wyrok ETPCz z dnia 3 kwietnia 2012 r. w sprawie *Gillberg p. Szwecji*, skarga 41723/06 para 89

²¹¹ ETPCz, *Parrillo p. Włochom*, para 3

Specyficzną funkcję posiadały *Bermuda Principles*. Jako dokument – porozumienie, posiadają charakter jedynie ustalający standard postępowania z sekwencjonowaniem, publikacją i ponowną publikacją wyników. Ich rolę wzmacnia natomiast charakter stron – zostały podpisane, początkowo, przez osoby pochodzące z państw, które reprezentowały powołane w nich agendy i organizacje prowadzące badania nad wykorzystaniem genomu. Dokument podpisany został m.in. przez przedstawicieli Departamentu Energii Stanów Zjednoczonych, UK Medical Research Council (organu rządowego Zjednoczonego Królestwa) i przedstawicieli Komisji Europejskiej. Tym samym stanowiły porozumienie organizacji posiadających wpływ na standardy wewnętrzne²¹². Kontynuowanie udziału w Projekcie Poznania Genomu Ludzkiego wymagało przyjęcia i postępowania zgodnie ze standardami w nich wyznaczonymi²¹³ i jako takie, posiadały wpływ o znaczeniu większym, niż jedynie wyznacznik profesjonalnych standardów. Dokument posiada jednak raczej znaczenie historyczne.

1.5 Związki z prawami człowieka

Analizując wzajemne interakcje regulacji testów biomedycznych i praw człowieka, tak J. Kapelańska-Pręgowska jak i A. Thorngord wyprowadzają te postanowienia z dokumentów dotyczących praw człowieka²¹⁴. Zestaw dokumentów składających się na tzw. Międzynarodową Kartę Praw Człowieka – Powszechna Deklaracja Praw Człowiek (PDPC) wraz z Międzynarodowym Paktem Praw Obywatelskich i Politycznych (MPPOiP) oraz Międzynarodowym Paktem Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (MPPGSiK) tworzą zestaw praw, które odnosić się będą do zasad wykorzystania informacji genetycznej jednostki, jako jednego z regulowanych obszarów. Dopatrzeć się możemy trzech podstawowych elementów związanych z informacją genetyczną. Art. 7 MPPOiP zakazuje

²¹² Przykładowo w Japonii przyjęcie *Bermuda Principles* stało się bezpośrednią podstawą do wprowadzenia zmian w wewnętrznych procedurach i standardach pomimo braku pełnej akceptacji wewnętrznie dla postulatów wskazanych w dokumencie. Pomimo braku mocy wiążącej, w sferze standardów badań dokument potraktowany został niemal jak akt prawa międzynarodowego -za S. Yoshiyuki, *A Japanese history of the Human Genome Project*, Proceedings of the Japan Academy, Series B: Physical and Biological Sciences, 11 października 2019 r. 95(8) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6819149/> data dostępu 31 maja 2021 r.

²¹³ K. Maxson Jones, R.A. Ankeny, R. Cook-Deegan, *The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project*, Journal of the History of Biology, 51, s. 693-805(2018) dostępne na <https://link.springer.com/article/10.1007/s10739-018-9538-7> data dostępu 31 maja 2021r.

²¹⁴ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 80 i nast. Tak samo A Thorngod, *International Guidelines for Privacy...* op. cit. s. 692 i nast.

dokonywania eksperymentów medycznych i naukowych na osobie bez jej swobodnej zgody, zaś art. Artykuł 17 ingerencji w życie prywatne osoby. Art. 15 MPPGSiK wskazuje na swobodę prowadzenia badań naukowych oraz prawo do korzystania z osiągnięć postępu naukowego po stronie każdego człowieka. Natomiast na gruncie mechanizmu rozstrzygania sporów z Karty jak dotąd kwestia informacji genetycznej nie była przedmiotem badania²¹⁵.

Podobnie, zarówno w treści dokumentów UNESCO jak i Rady Europy ochrona informacji genetycznej wyraźnie powiązana jest z zagadnieniami praw człowieka. Wszystkie dokumenty wskazują na konieczność ochrony praw człowieka i godności jako cel przyjętej regulacji. Instrumenty dotyczące bioetyki i zasad postępowania w tym zakresie są bezpośrednim następstwem wartości proklamowanych na w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka²¹⁶. Ochrona informacji genetycznej jest elementem ściśle powiązaniem z ochroną godności ludzkiej oraz wynikających z niej zasad i praw. Takie powiązanie regulacji dotyczących informacji genetycznej wzmocnione jest przez przywoływanie w preambułach trzech dokumentów UNESCO zestawu traktatów praw człowieka²¹⁷. Trzy powyższe deklaracje wskazują także w swoich odnośnych ostatnich artykułach, że żadnego ich elementu nie należy

²¹⁵ W 2019 r. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych wydał opinię w sprawie S.C i G.P p. Włochom, w której odnosił się do zagadnienia wykorzystania informacji genetycznej, ale dotyczył uczestnictwa w badaniach naukowych prowadzonych na embrionach. Z kolei w sprawie N.K p. Holandii dotyczyła przechowywania próbki i profilu DNA osoby niepełnoletniej która popełniła przestępstwo w policyjnych bazach. Sprawa ta zostanie opisana szczegółowo w dalszej części niniejszego rozdziału.

²¹⁶ G.B. Kutukdjian, *La Déclaration universelle sur le génome humain et le droits de l'homme* (w:) L. Azoux-Bacrie [ed] *Bioéthique, Bioéthiques*, seria „Droit et justice” 45, Bruxelles 2003, s. 97, za: J. Kapelańska – Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 77

²¹⁷ Wszystkie trzy dokumenty UNESCO – Deklaracja o Genomie, Bioetyce oraz o Danych Genetycznych w preambułach przywołują następujące akty prawne dotyczące ochrony praw człowieka: Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 10 grudnia 1948 r. i w dwóch Międzynarodowych Paktach Praw Gospodarczych, Socjalnych i Kulturalnych oraz Praw Obywatelskich i Politycznych z 16 grudnia 1966 r., w Konwencji Narodów Zjednoczonych w Sprawie Zapobiegania i Karania Zbrodni Ludobójstwa z 9 grudnia 1948 r., w Międzynarodowej Konwencji Narodów Zjednoczonych w Sprawie Likwidacji Wszelkich Form Dyskryminacji Rasowej z 21 grudnia 1965 r., w Deklaracji Narodów Zjednoczonych o Prawach Osób Opóźnionych Umysłowo z 20 grudnia 1971 r., w Deklaracji Narodów Zjednoczonych o Prawach Osób Upośledzonych z 9 grudnia 1975 r., w Konwencji Narodów Zjednoczonych w Sprawie Likwidacji Wszelkich Form Dyskryminacji Kobiet z 18 grudnia 1979 r., w Deklaracji Narodów Zjednoczonych o Podstawowych Zasadach Sprawiedliwości dla Ofiar Przestępstw i Nadużycia Władzy z 29 listopada 1985 r., w Konwencji Narodów Zjednoczonych o Prawach Dziecka z 20 listopada 1989 r., w Standardowych Zasadach Narodów Zjednoczonych w Sprawie Wyrównania Szans Życiowych Osób Niepełnosprawnych z 20 grudnia 1983 r., w Konwencji o Zakazie Rozwoju, Produkcji i Gromadzenia Broni Bakteriologicznej (Biologicznej) i Toksyn i o ich Zniszczeniu z 16 grudnia 1971 r., w Konwencji UNESCO w Sprawie Zwalczania Dyskryminacji w Dziedzinie Oświaty z 14 grudnia 1960 r., w Deklaracji UNESCO o Zasadach Międzynarodowej Współpracy Kulturalnej z 4 listopada 1966 r., w Zaleceniach UNESCO o Statusie Naukowców z 20 listopada 1974 r., w Deklaracji UNESCO o Rasach i Przesądach Rasowych z 27 listopada 1978 r., w Konwencji uchwalonej przez Międzynarodową Organizację Pracy (Nr 111) dotyczącą Dyskryminacji w Zakresie Zatrudnienia i Wykonywania Zawodu z 25 czerwca 1958 r. i w Konwencji Międzynarodowej Organizacji Pracy (Nr 169) dotyczącej Rdzennej i Plemiennej Ludności w Państwach Niepodległych z 27 czerwca 1989 r.,

interpretować w sposób, który przyznawałby prawo do podejmowania działań sprzecznymi z prawami człowieka i podstawowymi prawami.²¹⁸.

Deklaracja o Genomie wskazuje także w art. 10 zasadę prymatu praw człowieka - podstawowych wolności i godności ludzkiej jednostki lub – w odpowiednich przypadkach – grupy osób - we wszystkich zastosowaniach genomu ludzkiego i prowadzonych nad nim badań, dodatkowo zgodnie z art. 11 wszelkie działania podejmowane na genomie muszą szanować godność osoby. Deklaracja o bioetyce wskazuje na ochronę praw człowieka jako jeden ze swoich celów, w art. 2 pkt c) oraz określa w art. 3 ust. 2 poszanowanie praw człowieka jako jedną z zasad, które należy przestrzegać w zakresie podejmowania decyzji bądź działań w zakresie objętym Deklaracją. Ten sam cel jest bezpośrednio przywołany w art. 1 pkt a) Deklaracji o danych genetycznych. Wszelkie badania naukowe i ich zastosowania mają być oceniane pod kątem ich zgodności z prawami człowieka. Poza tym, instrumenty prawa biomedycznego powinny być interpretowane zgodnie z prawem międzynarodowym praw człowieka²¹⁹. Prawa człowieka, oraz przyrodzona godność człowieka jako ich źródło, pełnią zatem funkcję pewnego fundamentu, na którym osadzone są dokumenty ONZ dotyczące informacji genetycznej. Instrumenty dotyczące ochrony praw człowieka chronić będą także prawo do korzystania z informacji genetycznej po stronie probantów i podmiotów prowadzących badania, w związku z prawem do korzystania z postępu naukowego, wpisanego w art. 27 ust. 2 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, art. 15 ust. 1 lit. b). Art. 15 MPPGSiK.

2. Status genomu ludzkiego – wspólne dziedzictwo ludzkości w sensie symbolicznym

Punktem wyjścia dla omówienia międzynarodowych norm regulujących zagadnienie informacji genetycznej jest odpowiedź na pytanie o status genomu. Centralne miejsce zajmuje tutaj Deklaracja o Genomie, której art. 1 wskazuje:

„Genom ludzki jest podstawą zasadniczej jedności wszystkich członków rodziny ludzkiej i uznania ich wrodzonej godności i różnorodności. W sposób symboliczny stanowi dziedzictwo ludzkości.”

²¹⁸ Odpowiednio art. 25 Deklaracji o Genomie, art. 27 Deklaracji o Danych Genetycznych, art. 28 Deklaracji o Bioetyce

²¹⁹ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 21

Koncepcja uznania genomu człowieka za wspólne dziedzictwo ludzkości znalazła się także w pkt 7 Rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 1512. Jej pojawienie się nastąpiło równoległe do prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego i możemy ją odnaleźć już na pierwszym spotkaniu Komitetu Bioetyki UNESCO²²⁰, a później w oświadczeniu HUGO w sprawie Właściwego Postępowania w Prowadzeniu Badań Genetycznych²²¹. Była także popierana przez organizacje pozarządowe, w tym zawodowe²²².

2.1 Pojęcie wspólnego dziedzictwa ludzkości w sensie symbolicznym

Postulat w formie przyjętej przez UNESCO składa się z dwóch elementów - określenia genomu jako wspólne dziedzictwo ludzkości, oraz dodatku, że takim dziedzictwem jest w sensie symbolicznym. W pracach nad Deklaracją o Genomie ten drugi element – symboliczny charakter - pojawił się stosunkowo późno, jako element niezbędny do faktycznego przyjęcia dokumentu²²³. Nie był obecny ani w propozycjach HUGO, ani na wcześniejszym etapie prac UNESCO²²⁴ ani też nie znalazł się w Rekomendacji 1512. Jak zauważa J. Kapelańska-Pręgowska, zmiana ta wynikała z oporu niektórych państw obawiających się, że taki status będzie prowadził do proklamowania genomu jako rzeczy wspólnej, co wpływałoby na ich suwerenność²²⁵. Z kolei J. Buttigieg wskazuje w tym kontekście na obawy związane z potencjalnym redukcyjnym postrzeganiem genomu, jeżeli zostałby uznany za dziedzictwo ludzkości bez dodania symbolicznego wymiaru²²⁶ które prowadzić mogłoby do postulatów dotyczących osłabienia ochrony praw indywidualnych na rzecz dobra wspólnego²²⁷. Analizując jaką rolę odgrywa ten element, należy przeegzaminować najpierw samo pojęcie wspólnego dziedzictwa ludzkości.

²²⁰ Tak proponował np Mohammed Bennouna na spotkaniu w Paryżu, 7 kwietnia 1994 r. za: UNESCO (Division of the Ethics of Science and Technology), *Birth of the Universal Declaration...* s. 30 i nast.

²²¹ HUGO Statement on the Principled Conduct of Genetic Research (1996) za: Hugo Ethics Committee statement on benefit sharing, *Clinical Genetics* 2000:58 dostępne na <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-0004.2000.580505.x> data dostępu 31 maja 2021 r.

²²² Przykładowo przez *Council on Responsible Genetics* oraz Międzynarodową Federację Ginekologii i Położnictwa – za: D.B. Resnik, *The human genome: common resource but not common heritage*, [w] M. Korthals, R.J. Bogers, [ed] *Ethics for Life Scientists* Springer, 2004: s. 197

²²³ *Methodology for the preparation of an International Instrument for the Protection of the Human Genome*, [w]: *Birth of the Universal Declaration.... cit. s. 99*

²²⁴ Jeszcze na ósmym spotkaniu komisji prawnej IBC w Paryżu w dniach 16 do 17 grudnia 1996 r. prezentowana treść pozbawiony był elementu symboliczności statusu genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości – za: *Birth of the Universal Declaration...* s. 105-106

²²⁵ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. c. 106

²²⁶ J. Buttigieg, *The Human Genome as Common Heritage of Mankind*, *Ibidem Press*, 2018, s. 117

²²⁷ *Ibid*, s. 39

Jak zauważa A. Wyrozumska, koncepcja wspólnego dziedzictwa ludzkości rozwinęła się w prawie międzynarodowym jako formuła zarządzania i ochrony obszarów rozciągających się poza granicami jurysdykcji państwowej oraz ich zasobów²²⁸. Wykorzystana została bezpośrednio w odniesieniu do dna mórz i oceanów²²⁹ a także księżycy i jego zasobów naturalnych²³⁰. Postulowana jest także w odniesieniu do Antarktyki, dóbr kultury, środowiska naturalnego, fal radiowych wysokiej częstotliwości, orbity geostacjonarnej, transferu technologii²³¹. W prawie międzynarodowym funkcjonuje także zestaw częściowo podobnych koncepcji²³².

Określenie treści koncepcji wspólnego dziedzictwa ludzkości jest niełatwe²³³. Autorzy wskazują w tym względzie różne stanowiska. Propozycje obejmują elementy takie jak zakaz przywłaszczenia, posiadania, okupacji przedmiotu, administrowanie przez społeczność międzynarodową, udział wszystkich państw i narodów w zarządzaniu, sprawiedliwy podział korzyści ekonomicznych, oraz wykorzystanie wyłącznie do celów pokojowych²³⁴, wolność prowadzenia badań naukowych²³⁵ zachowanie obszaru dla przyszłych pokoleń²³⁶. Opowiadając się za jednym z tych modeli, proponowanym przez C. Joyner, możemy wyróżnić pięć głównych

²²⁸ A. Wyrozumska, *Ewolucja Statusu Prawnego Antarktyki a Państwa Trzecie*, Wydawnictwo uniwersytetu Łódzkiego 1995, s. 66-67

²²⁹ w art. 136 Konwencji Narodów Zjednoczonych o Prawie Morza z 1982 r (Dalej UNCLOS) W odniesieniu do prawa morza, źródło tej koncepcji możemy pojęcia odnaleźć w pracach H. Grocjusza, który opisywał zajęcie galeonu portugalskiego przepływającego przez cieśninę Malakka przez marynarkę holenderską. Wskazał, że morze jest elementem wspólnym dla wszystkich ludzi, którym nikt nie może zawładnąć i które nadaje się do wykorzystania przez wszystkich - patrz H. Grotius, *De Jure Praedae commentarius*, Liberty Funds, s.322. Grocjusz opisywał charakter morza w podobny sposób jak późniejszy koncept wspólnego dziedzictwa ludzkości. Przed UNCLOS nadanie takiego statusu dnu mórz i oceanów zostało zaproponowane w rezolucji ZO A/RES/2749(XXV) *Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction*

²³⁰ w art. 11 Układu Normującego Działalność Państw na Księżycu i Innych Ciałach Niebieskich z 1979 r (Dalej Układ Księżycowy). Zwrócić należy uwagę, że dokument ten został ratyfikowany tylko przez 18 państw, w tym przez żadne z posiadających zdolność wyniesienia obiektu na orbitę, i posiada tym samym minimalne znaczenie praktyczne.

²³¹ Za: A. Wyrozumska, *Ewolucja Statusu Prawnego Antarktyki...* op. cit. s. 65

²³² Takim częściowo odmiennym pojęciem jest *Światowe Dziedzictwo Ludzkości*, odnoszone do dziedzictwa kulturalnego i naturalnego - Konwencja w sprawie ochrony światowego dziedzictwa kulturalnego i naturalnego, przyjęta w Paryżu dnia 16 listopada 1972 r. – preambuła: „zważywszy, że niektóre z dóbr dziedzictwa kulturalnego i naturalnego mają wyjątkowe znaczenie uzasadniające konieczność ich zachowania, jako elementu światowego dziedzictwa całej ludzkości”. W odniesieniu do zasobów naturalnych natomiast Konwencja o Bioróżnorodności w preambule posługuje się pojęciem wspólnej sprawy ludzkości (*common concern of mankind*) - Preambuła Konwencji: „stwierdzając, że ochrona różnorodności biologicznej jest wspólną sprawą ludzkości [...]W przypadku zasobów genetycznych znajdujących się poza jurysdykcją jakiegokolwiek państwa np. w głębi morza poza granicą wód terytorialnych, postulowane jest uznanie ich za wspólne dziedzictwo ludzkości – tak F. Francioni, *Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Framework*, „EUI Working Papers. Law” 2006/17, s. 20–21, za: Z. Warso, *Gwarancje...* op. cit. s. 52

²³³ A. Wyrozumska, *Ewolucja Statusu Prawnego Antarktyki...* op. cit. s. 65

²³⁴ Z. Keyuan, *The Common Heritage of Mankind and the Antarctic Treaty System*, XXXVIII NILR 1991, s. 175

²³⁵ C. Joyner, *Legal implications of the concept of common heritage of mankind*, *International and Comparative Law Quarterly*. 35/1986;s. 191-192

²³⁶ G.D. Triggs, *International Law and Australian Sovereignty in Antarctica*, Sydney 1986, s. 279

postulatów - zakaz przywłaszczenia przez podmioty prywatne jak i publiczne, wspólne sprawowanie nad nim zarządu w sposób umożliwiający partycypację wszystkich osób, współdzielenie się korzyściami ekonomicznymi pomiędzy wszystkimi ludźmi, wykorzystanie wyłącznie w celach pokojowych oraz wolność prowadzenia badań naukowych²³⁷. Na tej podstawie, analizując prace HUGO i postulaty stawiane na etapie prac przygotowawczych Deklaracji o Genomie, M. Sturges proponuje pięć postulatów związanych ze statusem genomu jako dziedzictwem ludzkości:

- 1) Genom nie mógłby być przywłaszczony przez jakiekolwiek państwo czy prywatną firmę w takim państwie;
- 2) Wszystkie państwa wspólnie odpowiadałyby za ustanowienie regulacji i przepisów dotyczących dopuszczalnego wykorzystania genomu;
- 3) Wszystkie państwa wspólnie posiadałyby dostęp do korzyści wynikających z poznania genomu człowieka – wszystkie wyniki sekwencjonowania byłyby publicznie dostępne;
- 4) Genom byłby wykorzystywany wyłącznie w celach pokojowych;
- 5) Na wspólnocie międzynarodowej spoczywałaby wspólna odpowiedzialność za przechowywanie nienaruszonego genomu dla przyszłych pokoleń²³⁸.

Cele te są zatem podobne jak te, z którymi mamy do czynienia odnośnie innych przedmiotów wspólnego dziedzictwa. W odmienny sposób sformułowany jest jedynie pkt 5, który odnosi się do zagadnienia modyfikacji genetycznych. Poza tym postulaty dotyczące takiego wykorzystania genomu koncentrują się przede wszystkim na aspektach własności, dostępności i wyłączności genomu²³⁹. O ile trudno mówić o ochronie genomu przed przywłaszczeniem rozumianym jako działanie podjęte z zamiarem uzyskania całkowitej kontroli, to pojęcie to obejmuje także wywieranie wpływu na inne podmioty, na różnych poziomach, jeżeli chodzi o korzystanie z danego dobra²⁴⁰. W przypadku genomu przywłaszczeniem mogłoby być takie działanie, które bądź bezpośrednio wyłącza, bądź utrudnia dostęp innych podmiotów do wyników badań naukowych czy owocu postępu.

²³⁷ C. Joyner, *Legal implications ...op. cit.* s. 191-192, podobnie np E. S. Tenenbaum, *A World Park in Antarctica: The Common Heritage of Mankind*, 10 VA. ENVTL. L.J. 109, 112 (1990) s. 114

²³⁸ Za: M. L. Sturges *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, *American University International Law Review*, 13/1 1999 s. 251

²³⁹ *Birth of the Universal Declaration ... op. cit.*, s. 3

²⁴⁰ L.S Finkelstein *What is global governance?* *Global Governance*, 1(3),1995 s. 368

2.2 Genom jako przedmiot wspólnego dziedzictwa ludzkości

Zastosowanie tak rozumianej zasady wobec genomu napotyka na wstępną trudność związaną z samym przedmiotem regulacji. Jak wskazano w pierwszym rozdziale pracy, genomem nazywamy całość genetycznej budowy jednostki. Jest zatem elementem przypisanym do konkretnej osoby. Nie ma pojedynczego genomu wszystkich osób, których nie posiadają nie-ludzie. Co więcej, genom każdej osoby jest zmienny – zarówno w związku z zabiegami, jak i naturalnymi mutacjami, co rozpoznaje art. 3 Deklaracji o Genomie – mówiąc o całokształcie konstytucji genetycznej każdego człowieka w każdym etapie jego istnienia, w tym samej historii schorzeń osoby. Wyraźnie odróżnia to pojęcie z Deklaracji od genomie od pozostałych przypadków wspólnego dziedzictwa, gdzie przedmiot takiego pojęcia jest wyraźny i jednoznaczny, odnosząc się do konkretnego fizycznego bytu czy bytów. Pojęcie genomu gatunku odnieść można czasem do genomu „typowego” dla danego gatunku. W takim rozumieniu wykorzystywane było między innymi przy ogłoszeniach kolejnych wyników badań²⁴¹ czy przy określeniu celów Projektu Poznania Genomu Ludzkiego²⁴². Trudno jednak na tej podstawie określić, co mogłoby być „typowym” ludzkim genomem. Czy możliwym jest, by istniał genom, który nie byłby objęty takim rozumieniem „typowego” genomu ludzkiego, a znajdowałby się u człowieka? Czy też celem pojęcia z Deklaracji o genomie jest objęcie zasadami każdej wariacji genetycznej kiedykolwiek obecnej u jakiegokolwiek osoby? Czy obejmuje także elementy nabyte z zewnątrz, takie jak te pochodzące z infekcji rotawirusami bądź związane z mutacjami powstałymi po urodzeniu?

Art. 1 Deklaracji o Genomie, mówi o genomie jako podstawie „jedności wszystkich członków rodziny ludzkiej”, zatem powinno być to coś co należy do wszystkich ludzi. Rekomendacja 1512, powtarzająca postulat wspólnego dziedzictwa ludzkości, odnosi się w pozostałych postulatach do badań naukowych prowadzonych nad genomem (pkt 4, 11.1.-11.3).

²⁴¹ Tak np w roku 2000 pojawiły się informacje o odczytaniu genomu *drosophila melanogaster* (muszka owocówka) jako pierwszego zwierzęcia – patrz M.D. Adams i inni, *The genome sequence of Drosophila melanogaster*, Science 2000 Mar 24;287(5461): s. 2185-9 Natomiast i w tym przypadku dotyczyło to konkretnego badania prowadzonego na konkretnym osobniku – i udanego sekwencjonowania genomu tego osobnika. Nie ma pojedynczego genomu wspólnego dla wszystkich *drosophila melanogaster* – istnieją oczywiście różnice pomiędzy populacjami, osobnikami, itd (patrz C.H. Langley, *Genomic Variation in Natural Populations of Drosophila melanogaster*, Genetics, October 1, 2012 vol. 192 no. 2 s. 533-598;

²⁴² US Department of Health and Human Services, US Department of Energy, *Understanding our genetic inheritance, The US Human Genome Project Understanding Our Genetic Inheritance: The U.S. Human Genome Project, The First Five Years: Fiscal Years 1991-1995*, 04/1990, DOE/ER-0452P. nr publikacji 90-1590, dostępne na

https://web.archive.org/web/20111011003441/http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/5yrplan/summary.shtml data dostępu 6 czerwca 2021 r.

Genom jako przedmiot badań mógłby funkcjonować w sposób odpowiadający pozostałym wymogom koncepcji wspólnego dziedzictwa, ale nie posiada symbolicznej „jednoczącej” roli opisanej przez Deklarację o Genomie. Taka rolę posiada jedynie pewien abstrakcyjny byt, „genom typowy” dla gatunku ludzkiego i zarazem znajdujący się u każdej osoby.

Za takim rozumieniem pojęcia opowiedział się na etapie prac nad Deklaracją o Genomie G. Espiell, w tym czasie przewodniczący komisji prawnej IBC. W jego opinii koncepcja wspólnego dziedzictwa ludzkości w odniesieniu do genomu oznacza, że każda osoba jest depozytariuszem – i strażnikiem – zarówno własnego genomu jak i genomu całego gatunku ludzkiego²⁴³. Opowiada się tym samym za dwojakim rozumieniem – w skład genomu jako wspólnego dziedzictwa wchodziłyby wszystkie genomy wszystkich osób, ale jako element wspólnego „genomu ludzkości”, abstrakcyjnego tworu. Taki genom ma funkcjonować zarówno jako element osobisty, określający tożsamość osoby, jak i wspólny, łączący wszystkich ludzi. W takim wypadku należałoby uznać, że w skład „genomu człowieka” wchodzi wszystkie genomy wszystkich ludzi, niezależnie od tego, na jakim etapie powstały i w jaki sposób. Bardziej ograniczone postrzeganie proponuje tutaj J. Buttgieg, pisząc o „wspólnych elementach genomu”²⁴⁴ – ale takie rozumienie wyłączałoby nieokreśloną część struktury genetycznej u każdej osoby i tym samym wydaje się nieuzasadnione.

Tak rozumiany genom należy uznać za byt abstrakcyjny – nikt nigdy nie urodził się „z ludzkim genomem”²⁴⁵ – ale jednocześnie każdy będzie posiadał jego element. Taki ogólny genom sam w sobie istnieje w sensie symbolicznym i jest powiązany z tożsamością ludzi jako gatunku²⁴⁶. Może być opisany jako odgrywający fundamentalną rolę spinając klasową jedność wszystkich ludzi i w rozpoznaniu ich przyrodzonej godności i różnorodności²⁴⁷. Ta rola genomu uzasadnia nadanie takiej informacji szczególnego znaczenia w prawie²⁴⁸ ale jednocześnie genom indywidualny pozostaje przypisany do każdej osoby, pełniąc rolę wykraczającą poza więź gatunkową. Tym samym genom, będący wspólnym dziedzictwem, nie jest bytem materialnym w tym samym znaczeniu, w jakim jest nim np. Obszar, co odróżnia go od innych przypadków wspólnego dziedzictwa ludzkości.

²⁴³ *Project of an International Instrument for the Protection of the Human Genome* [w] *Birth of the Universal Declaration...* op. cit. s. 46

²⁴⁴ J. Buttgieg, *The Human Genome...* op. cit. s. 38

²⁴⁵ J. Hitchcock, *Reflections on the law of gene editing*, *The Biochemist* 38(3) 2016: s. 25.

²⁴⁶ Tak J. Habermas, *The Future of human nature*, Malden: Polity 2003, s. 22, 27 89, 165 Dla omówienia i krytyki stanowiska J. Habermasa patrz N. Morar, *An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature*, *Sci Eng Ethics* 25 września 2013r.

²⁴⁷ Nuffield Council on Bioethics, *Genome editing and human reproduction...*, op. cit. pkt 4.38,

²⁴⁸ J. Buttgieg, *The Human Genome...* op. cit. s. 156

2.3 Wspólne zarządzanie

Dalszych różnic, których możemy dostrzec porównując status genomu do innych przypadków zastosowania koncepcji wspólnego dziedzictwa ludzkości, jest kwestia instytucji realizujących postulat wspólnego zarządu wspólnoty międzynarodowej. UNCLOS zawiera zestaw instrumentów, służących zabezpieczeniu wykorzystania Obszaru w celach ekonomicznych oraz wspólnego zarządu – jak na przykład powołując Międzynarodową Organizację Dna Morskiego oraz dokładnie wskazując zasady wykorzystania zasobów. Art. 140 UNCLOS wskazuje w pkt 1, że „działalność w Obszarze [...] jest prowadzona z korzyścią dla ludzkości jako całości, zaś w pkt 2, że Organizacja zapewnia oparty o zasadę słuszności podział [...] korzyści uzyskiwanych z działalności w Obszarze za pośrednictwem odpowiedniego systemu [...]”. Układ Księżycowy odnosi się do wspólnego zarządzania w sposób bardziej ogólny. Art. 11 ust. 5 zawiera zobowiązanie do ustanowienia międzynarodowego reżimu normującego eksploatację zasobów, gdy stanie się ona możliwa oraz zawiera deklarację dotyczącą sprawiedliwego podziału korzyści w art. 11 ust. 7(d). Podobne rozwiązania zostały przyjęte na przykład w przypadku roślinnych zasobów genetycznych na podstawie Konwencji o Bioróżnorodności²⁴⁹.

Taki wspólny międzynarodowy zarząd winien być sprawowany w interesie i przy współpracy podmiotów państwowych i instytucji międzynarodowych. W przypadku genomu, postrzeganego jako informacja, taki wspólny zarząd mógłby służyć osiągnięciu następujących celów, wymienionych w Deklaracji o Genomie:

- Zapewnieniu intelektualnych i materialnych warunków sprzyjających swobodnemu prowadzeniu badań nad genomem ludzkim (art. 14);
- Wspieraniu międzynarodowego upowszechniania wiedzy naukowej dotyczącej genomu ludzkiego i w tym zakresie współpracy naukowej i kulturalnej szczególnie między krajami uprzemysłowionymi i rozwijającymi się (art. 18).

Porównując treści Deklaracji o Genomie z innymi propozycjami dotyczącymi wspólnego dziedzictwa ludzkości, nie znajdziemy żadnych równorzędnych środków chroniących charakter

²⁴⁹ FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) podjęło podobne działania, przyjmując dokumenty dotyczące międzynarodowego postępowania - *International Code of Conduct for Plant Germplasm Collection and Transfer* (1993) oraz *Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (2013).

genomu jako wspólnego dziedzictwa. Postuluje ona wprowadzenie konieczności zagwarantowania odpowiednich sposobów prowadzenia badań naukowych (art. 14 do 16) oraz współpracy pomiędzy państwami (art. 17 do 19), ale nie zawiera żadnych konkretnych deklaracji dotyczących utworzenia jakiegoś reżimu międzynarodowego, który czuwałby nad zapewnieniem takiego wykorzystania genomu. Rekomendacja 1512 w pkt. 10 wyraziła opinię zgodnie z którą powinien powstać odpowiedni organ międzynarodowy, działający w ramach struktur ONZ, ale postulat ten posiadał charakter jedynie deklaracji politycznej.

W toku prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego, współpraca międzynarodowa posiadała kluczowe znaczenie²⁵⁰ i w związku z jego pracami na sile zyskały argumenty o konieczności jej ochrony²⁵¹. Koncepcja wprowadzenia rozwiązań o charakterze instytucjonalnym, sprzyjających realizacji koncepcji wspólnego dziedzictwa ludzkości w zakresie współdzielenia się korzyściami, pojawiła się w związku z tym już trakcie trwania prac Projektu a jego przejawem było przyjęcie *Bermuda Principles*. Dokument ten zawiera zobowiązanie się stron do umieszczenia w domenie publicznej informacji pozyskanych z sekwencjonowania genomu człowieka w celu wspierania rozwoju badań naukowych i maksymalizacji korzyści społecznych z nią powiązanych. Wskazał nadto na zasady postępowania w taki przypadku i na zasady publikowania elementów sekwencji genomu – tak aby był one równo dostępne, w tym by nie istniały bariery techniczne przy dostępie. Realizowałyby zatem koncepcję dostępu do genomu, ale nie wprowadziła reżimu nadzoru nad jej wykonaniem.

Bermuda Principles przyjęte były przed Deklaracją o Genomie i aktualnie posiadają znaczenie jedynie historyczne. Wraz z wzrostem liczby instytucji i podmiotów prowadzących badania w zakresie sekwencjonowania, jak i wzrostem zakresu zastosowania takiej informacji, wskazane ćwierć wieku temu zasady przestały wystarczać²⁵². W nowych realiach technologicznych publikowanie sekwencjonowania mogłyby wiązać się z ryzykiem dla prywatności osób, których genom jest udostępniany, chociażby anonimowo – nie można

²⁵⁰ Program jako *International Human Genome Sequencing Consortium* był prowadzony przez 20 instytucji zlokalizowanych w 6 krajach – USA, Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, Japonii i Chińskiej Republice Ludowej, a także wsparcie Unii Europejskiej, Wśród instytucji znajdowały się organy rządowe – jak US Department of Health, Uniwersytety i podmioty prywatne – za: *Who was involved in the Human Genome Project?* Dostępne na <https://www.yourgenome.org/stories/who-was-involved-in-the-human-genome-project> data dostępu 12 lipca 2021 r.

²⁵¹ F.S. Collins, *The heritage of humanity, Nature human genome*, dostępne na <http://www.nature.com/>, data dostępu 23 maja 2022 r.

²⁵² R. Cook-Deegan, A.L. McGuire, *Moving beyond Bermuda: sharing data to build a medical information commons*, *Genome Research* 2017 Jun; 27(6), dostępne na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5453323/>, data dostępu 23 czerwca 2021 r.

wykluczyć możliwości ich zidentyfikowania²⁵³. Tym samym wskazane w dokumencie zasady współdzielenia genomu straciły swoją przydatność²⁵⁴.

Propozycję nowych zasad dotyczących dzielenia wyników badawczych proponuje GA4GH²⁵⁵. Fundacja ta nie posiada jednak charakteru porównywalnego z podmiotami które podpisały *Bermuda Principles*. Skupia ośrodki badawcze i naukowców, a nie organy państwowe. Zasady funkcjonują jedynie jako wzór postępowania. Nie wskazuje także na konieczność przyjęcia określonego modelu samego postępowania z genomem, skupiając się raczej na kwestiach metody ich udostępniania, a nie samego statusu. Nie funkcjonuje zatem jako postulat utworzenia reżimu porównywalnego z innymi przedmiotami wspólnego dziedzictwa ludzkości.

2.4 Zagadnienie praw wyłącznych na genomie człowieka

Kolejnym z elementów tworzących konstrukcję wspólnego dziedzictwa jest zakaz zawłaszczania. To, co jest przedmiotem wspólnego dziedzictwa ludzkości winno pozostać wolne od zawłaszczenia przez jakąkolwiek osobę czy też państwo²⁵⁶. Tym samym zakazane winno być tworzenie praw wyłącznych²⁵⁷. Przedmiot dziedzictwa winien być otwarty do korzystania przez społeczność międzynarodową, ale jednocześnie nie stanowić jej własności²⁵⁸. Element ten został wymieniony jako pierwszy spośród wskazanych powyżej postulatów dotyczących statusu genomu jako wspólnego dziedzictwa. W odniesieniu do Obszaru, UNCLOS wskazuje w art. 137 na aspekt zakazu narodowego przywłaszczenia przedmiotu dziedzictwa, a w art. 143 obowiązku jego wykorzystania jedynie w celach pokojowych oraz dla dobra ludzkości. Podobnie art. 11 Układu Księżycowego wskazuje, że powierzchnia ani zasoby Księżyca nie mogą stać się własnością żadnego podmiotu publicznego czy prywatnego.

²⁵³ *Ibid*

²⁵⁴ *Ibid*

²⁵⁵ Dokumenty proponowane przez GA4GH obejmują między innymi *Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data*, odnoszący się do zagadnienia przekazywania danych. Jako cel współdzielenia danych wskazano współdziałanie w postępie naukowym

²⁵⁶ A. Pardo, *First Statement to the First Committee of the General Assembly* 1 listopada 1967, [w] *The Common Heritage of Mankind: Selected Papers on Oceans and World Order 1967–1974*, Malta University Press, 1975, s. 31., tak samo pierwsze z punktów wymienionych przez M. L. Sturges *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome...* *op. cit.* s. 251, C. Joyner *Legal implications of the concept of common heritage of mankind...* *ip. cit.* s. 191.

²⁵⁷ A. Pardo, *First Statement to the First Committee of the General Assembly*, *op. cit.* s. 31

²⁵⁸ A. Pardo *Law of Sea Conference – What Went Wrong* [w] *Managing Ocean Resources: A Primer*, b.m.w. 1979 s. 137-141, za: A. Wyrozumska, *Ewolucja statusu prawnego Antarktyki...* *op. cit.* s. 64

Art. 4 Deklaracji o Genomie wskazuje, że genom ludzki w swym stanie naturalnym nie może być źródłem zysków finansowych. Zakaz ten wykracza zatem poza sam tylko postulat dotyczący własności i odnosić się będzie do szerokiego spektrum praw. Zwrócić należy jednak uwagę na wykorzystane tu pojęcie „stanu naturalnego” genomu, które to pojęcie jest nie jest jasnym które elementy obejmuje²⁵⁹. Art. 4 dotyczy także wyłącznie zysków finansowych. Nie odnosiłyby się do tworzenia praw wyłącznych związanych z prowadzeniem badań, który w przypadku genetyki trudno jest czasem oddzielić od zysków finansowych.

Realizacji tego elementu możemy doszukać się w obszarze prawa patentowego i zagadnienie powstawania patentów na elementach genomu. Szczegółowa analiza tego zagadnienia wykracza poza zakres niniejszej pracy²⁶⁰, dlatego ograniczone będzie wskazanie do relacji pomiędzy postulatami Deklaracji o Genomie oraz obszarem patentowania. HUGO w toku swoich prac kilkakrotnie odnosił się do zagadnienia patentowania genomu, postulując odejście od przyznawania takich uprawnień. Dotyczyło to przede wszystkim patentowania pozyskiwanych losowo elementów sekwencji w stanie naturalnym, kodujących białko²⁶¹. W Deklaracji o Genomie nie znajduje się natomiast odpowiedni postulat. Na etapie jej planowania uznano, że wolny dostęp do danych badawczych będzie wynikał z samego charakteru genomu jako wspólnego dziedzictwa²⁶² i nie jest niezgodny z ochroną patentową²⁶³.

Same międzynarodowe konwencje, dotyczące ochrony patentowej, takie jak TRIPS czy Porozumienie o Patencie Międzynarodowym nie odniosły się bezpośrednio do zagadnienia patentowania sekwencji nukleotydów, pozostawiając je do dyspozycji państwom-sygnatariuszom²⁶⁴. Patentowanie sekwencji DNA, tj elementów genomu, jest przy tym postrzegane oddzielnie od ogólnego zakazu patentowania czy własności na ciele człowieka²⁶⁵.

²⁵⁹ C. Rhodes, *Potential International Approaches to Ownership/Control of Human Genetic Resources*, Health Care Analysis 24(3) 8/2015 s. 14

²⁶⁰ Jako szczegółowe opracowanie tego zagadnienia w języku polskim patrz np. J. Stanek, *Patentowanie Genów Ludzkich*, Wolters Kluwer Polska 2015

²⁶¹ Human Genome Organisation (HUGO). *Statement on the scope of gene patents, research exemption, and licensing of patented gene sequences for diagnostics*, Journal International de Bioéthique 2003/3-4 (Vol. 14), s. 201 i nast.

²⁶² H. Gros-Espiell, *Mechanism for Monitoring the Future Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* [w] *Birth of the Universal Declaration...* op. cit s. 70

²⁶³ *Ibid*

²⁶⁴ J. Stanek, *Patentowanie Genów Ludzkich...*, op. cit. s. 30; do takich wniosków doszedł między innymi Komitet Bioetyczny UNESCO – patrz: IBC, *Ethics, Intellectual Property and Genomics; Analysis of international and national texts* Analysis of international and national texts, SHS/HPE/2001/CONF-804/3 REV.1 Paryż, 16 lipca 2001 Komitet postulował wcześniej by patenty na ludzkie geny w stanie naturalnym uznane zostały za naruszające porządek i moralność publiczne i jako takie niedopuszczalne na gruncie art. 27 TRIPS, ale postulat ten nie został uwzględniony – patrz IBC: *Ethics, Intellectual Property and Genomics*, 2002, SHS-503/0/CIB-8/2

²⁶⁵ Taki zakaz znaleźć można np. w art.29 Konwencji o udzieleniu patentów europejskich (Konwencji o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r. Dz.U. 2004 nr 79 poz. 737)

Praktyka ta stała się szeroko rozpowszechniona od lat 70-tych. Światowa Organizacja Zdrowia w roku 2015 ustaliła, że w związku z tym procesem doszło do koncentracji zasobów i przyszłych zysków w kilku wybranych krajach – przede wszystkich USA²⁶⁶ i opóźniania bądź utrudniania postępu naukowego tym obszarze²⁶⁷. W tym samym roku prowadzone badania stwierdziły, że dla około 41% genomu człowieka istniała ochrona patentowa²⁶⁸.

Na gruncie europejskim samo patentowanie wynalazków opartych na DNA nie jest zabronione²⁶⁹, natomiast Europejski Urząd Patentowy wskazuje, że patenty nie będą udzielane na odcinki DNA w stanie naturalnym. Uprawnienia w stosunku do nich mogą być przyznane, jeżeli służyłyby jako narzędzie do dokonywania określonych czynności, jak sondy służące analizie konkretnych chorób²⁷⁰. Oddzielnie jest zatem postrzegane samo DNA jako związek chemiczny, który może być objęty ochroną patentową o ile pełni jakiegoś rodzaju funkcję, a oddzielnie jako informacja zapisana w organizmie człowieka – i w tym przypadku, jako fragment genomu, nie może być udzielona ochrona patentowa. Przyznanie ochrony patentowej na sekwencję DNA poza jej naturalnym występowaniem nie może być przy tym utożsamiane z przywłaszczeniem ciała człowieka - ochroną objęta jest sama metoda sekwencjonowania prowadząca do jej odkrycia oraz wyjaśnienie przemysłowego zastosowania tak otrzymanego przedmiotu patentu²⁷¹.

W nieco odmienny sposób kształtowała się praktyka w tym zakresie w systemie prawnym USA. W następstwie rozstrzygnięcia Sądu Najwyższego USA w sprawie *Diamond*

²⁶⁶ World Health Organization. Advisory Committee on Health Research. *Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research*. World Health Organization, (2002). s. 128

²⁶⁷ *Ibid*, s. 138

²⁶⁸ J.A. Rosenfeld, C.E. Mason, *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*. *Genome Med.* 2013;5:2. Łącznie *US Patent and Trademark Office* do roku 2013 wydało około 4 000 decyzji przyznających ochronę patentową na odcinku genomu.

²⁶⁹ Patrz np. wyrok TSUE z dnia 9 października 2001r. w sprawie C-377/98 *Królestwo Holandii p. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*, pkt 71, 77

²⁷⁰ We wytycznych wydanych przez Europejski Urząd Patentowy oraz Japoński Urząd Patentowy dotyczących patentowania fragmentów DNA, wskazały że: 1. Sam fragment DNA bez wskazania funkcji i określonej użyteczności nie może być uznany za patentowalny wynalazek; 2. Fragment DNA o określonej użyteczności, np. jak próbnik na potrzeby ustalenia występowania choroby, może być patentowalnym wynalazkiem jeżeli nie ma innych powodów dla odrzucenia wniosku; 3. Fragment DNA nie posiadający nieoczekiwanej użyteczności, [...] który, jak należy przyjąć jest elementem większego genu strukturalnego [...] nie może być patentowalnym wynalazkiem [...]; 4. Sam fakt że dwa fragmenty DNA pochodzą z tego samego źródła nie jest wystarczającym powodem dla uznania że są jednym wynalazkiem – EPO, USPO, JPO, Trilateral Project B3b, *Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: Patentability of DNA fragments*, dostępne na: https://www.trilateral.net/wcm/connect/trilateral/de341c5f-b87d-4a5b-933e-bf3326a2f5ac/patentability_of_dna_fragments.pdf?MOD=AJPERES&CVID data dostępu 25 czerwca 2021 r.

²⁷¹ C-377/98 w sprawie *Królestwo Holandii p. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej* para 74: „[przyznanie ochrony jest dopuszczalne] jeżeli aplikacja powiązana jest z opisem oryginalnej metody sekwencjonowania która prowadzi do wynalezienia i wyjaśnienia przemysłowego zastosowania danego wytworu [...]. Przy braku aplikacji w tej formie, nie byłoby wynalazku, ale raczej odkrycie elementu sekwencji DNA - która sama w sobie nie może być objęta ochroną patentową”.

p. *Chakrabarty* z roku 1980²⁷² stałą praktyką było przyznawanie ochrony patentowej na wyizolowane i „oczyszczone” geny ludzkie²⁷³. Jednak w roku 2013 Sąd Najwyższy USA w orzeczeniu w sprawie *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics*²⁷⁴ odrzucił istniejące wcześniej zasady patentowania elementów sekwencji niepodlegających ekspresji, wskazując, że nie powinna na nie przysługiwać ochrona. W orzeczeniu brak było odniesienia do wspólnego dziedzictwa ludzkości, ale podstawą dla rozstrzygnięcia była istniejąca wcześniej w orzecznictwie Sądu Najwyższego USA zasada odrzucająca prawa wyłączne na elementach naturalnych, które winny być wspólnym elementem dostępnym wszystkim ludziom²⁷⁵ - zatem koncepcja podobna w swoich założeniach. Aby uzyskać ochronę w przypadku sekwencji nukleotydów, musimy mówić o elementach nie istniejących naturalnie, jak na przykład cDNA²⁷⁶. Jednocześnie za niedopuszczalną Sąd Najwyższy USA uznał sytuację, w której opatentowanie elementu genomu skutkowałoby przyznaniem osobie wyłącznych praw do wyodrębnienia danego fragmentu, występującego naturalnie²⁷⁷. Tym samym analiza odnosiła się przede wszystkim do kwestii tworzenia praw w stosunku do elementu sekwencji nukleotydów.

Rozstrzygnięcie Sądu Najwyższego USA w sprawie *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics* stało się wyznacznikiem kierunku zmian w zasadach udzielania ochrony patentowej na ludzkiej informacji genetycznej²⁷⁸. Patenty *Myriad Genetics, Inc.* były następnie sukcesywnie unieważniane w kolejnych państwach. Wzorując się na rozstrzygnięciu amerykańskich, w 2015 roku Sąd Najwyższy Australii w analogicznym stanie faktycznym sprawy *D’Arcy p. Myriad Genetics* uznał, że prawo australijskie nie zezwala na nadanie

²⁷² Wyrok SN USA z dnia 16 czerwca 1980 r. *Diamond p. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

²⁷³ Takie roszczenia patentowe obejmowały same geny jako Kompozycję materii (*Composition of matter*) – za A.S. Kesselheim, R.M. Cook-Deegan, D.E. Winickoff, M.M. Mello, *Gene Patenting—The Supreme Court Finally Speaks*, *New England Journal of Medicine*, 29 sierpnia 2013, 369(9) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777541/> data dostępu 23 czerwca 2021 r.

²⁷⁴ Wyrok SN USA z dnia 13 czerwca 2013 r. *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013).

²⁷⁵ *Diamond p. Chakrabarty*, *op. cit.* pkt 9, na podstawie wyroku SN USA z dnia 10 stycznia 1853r *Le Roy p. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852).

²⁷⁶ SN USA, *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics*, pkt 133

²⁷⁷ Roszczenia Patentowe Myriad Genetic dałyby podmiotowi wyłączne prawo do izolowania genów BRCA1 oraz BRCA2 bądź jakiegokolwiek zestawu 15 bądź więcej nukleotydów które można znaleźć w genie, poprzez rozbicie wiązań kowalencyjnych które łączą DNA z resztą genomu osoby. Patenty dałyby także Myriad wyłączne prawo do syntetycznego tworzenia cDNA BRCA. W opinii Myriad, manipulowanie DNA BRCA w którykolwiek z tych sposobów wiązałoby się z prawem do „wyłączenia innych od tworzenia” opatentowanych kompozycji materii zgodnie z *Patent Act* - 569 U. S, za: *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, opinion of the court*, para C

²⁷⁸ A.S. Kesselheim, R.M. Cook-Deegan, D.E. Winickoff, M.M. Mello, *Gene Patenting—The Supreme Court Finally Speaks*, *op. cit.*

ochrony patentowej na naturalnie występujące fragmenty genomu człowieka²⁷⁹. Konsensus w sprawie patentowania genomu wydaje się trwały. Działania *Myriad Genetics, Inc.* mające na celu obejście rozstrzygnięcia Sądu Najwyższego nie przyniosły rezultatu²⁸⁰. W roku 2019 w Kongresie pojawiła się propozycja zmian w sekcji 101 *Patent Act*, które faktycznie przywróciłyby możliwość patentowania genomu ludzkiego w stanie naturalnym²⁸¹. Propozycja ta spotkała się jednak ze zdecydowanym sprzeciwem środowisk naukowych i badawczych²⁸² a prace nad nią zostały zawieszono. Nie wszystkie prawodawstwa uznają jednak niemożność patentowania DNA w stanie naturalnym. Przykładowo, art. 25 ust. 1 Prawa Patentowego Chińskiej Republiki Ludowej²⁸³ wyłącza jedynie nadanie ochrony na odkrycia naukowe elementów występujących w naturze. Dodatkowo, wytyczne w sprawie badania wniosków Chińskiego Narodowego Biura Własności Intelektualnej CNIPA wskazują, że warunkiem nadania takiej ochrony jest jedynie wskazanie sposobu pozyskania informacji genetycznej oraz jej przemysłowego zastosowania²⁸⁴. Dopuszczalnym będzie zatem opatentowanie DNA człowieka w stanie naturalnym, o ile posiadałoby zastosowanie przemysłowe²⁸⁵.

Żaden z wyroków w sprawach patentów *Myriad Genetics, Inc.* nie odnosiło się bezpośrednio do Deklaracji o Genomie czy statusu genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości, ale podtrzymywały one koncepcję zakazującą zawłaszczania takich naturalnie występujących elementów DNA. Naturalnie występujące DNA, nie tylko jako materiał biologiczny w związku z zakazem własności na ciele ludzkim, ale także w warstwie, w której funkcjonuje jako informacja, nie może być przedmiotem praw majątkowych. Zakaz

²⁷⁹ Wyrok SN Australii z dnia 5/09.2015 r. - *D'Arcy p. Myriad Genetics Inc* [2015] HCA 35nr sprawy S28/2015. Przedmiotem sprawy był australijski patent na gen BRCA1 – ten sam, który obok BRCA2 był przedmiotem postępowania w Stanach Zjednoczonych.

²⁸⁰ Patrz np wyrok Sądu Apelacyjnego dla Dystryktu Federalnego Stanów Zjednoczonych, z 17 grudnia 2014 r.: *In Re BRCA1 & BRCA2- Based Hereditary Cancer Test, University of Utah Research Foundations i inni p. Ambry Genetics Foundation*, 774 F. 3D 755 w którym odrzucono wniosek *Myriad* o ochronę replikowalnych sekwencji genetycznych.

²⁸¹ Treść propozycji dostępna na <https://www.tillis.senate.gov/services/files/E8ED2188-DC15-4876-8F51-A03CF4A63E26> data dostępu 8 czerwca 2021 r.

²⁸² Przykładowo list *American Civil Liberties Union* oraz 150 przedstawicieli środowisk naukowych i medycznych z dnia 3 czerwca 2019 r. w którym wskazują oni, że zmiany w przepisach doprowadzą do znacznego ograniczenia wolności naukowej – dostępne na <https://www.aclu.org/letter/coalition-letter-opposing-draft-legislation-section-101-patent-act?redirect=letter/coalition-letter-opposing-draft-legislation-section-101-patent-law>, data dostępu 2 lipca 2021 r.

²⁸³ 中华人民共和国专利法

²⁸⁴ CNIPA, *Examination Practices on the Applications Concerning Genetic Resources* 17 marca 2013, *Patent Examination – Reference Resources*, dostępne na https://english.cnipa.gov.cn/art/2013 lipca 17/art_1373_80557.html data dostępu 12 lipca 2021 r

²⁸⁵ L. Du, *Patenting human genes: Chinese academic articles' portrayal of gene patents*, *BMC Medical Ethics*, 2018; 19:29, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5921296/> data dostępu 12 lipca 2021 r. Przegląd regulacji i wytycznych CNIPA nie wskazał by opinia autora zdezaktualizowała się od czasu opublikowania artykułu.

zawłaszczania informacji genetycznej nie tworzy natomiast obowiązków po stronie jednostki w stosunku do jej informacji genetycznej. Nie odnosi się do konkretnego genomu i nakazu jego udostępniania, ale tworzy ogólną zasadę postępowania w zakresie wszelkich operacji powiązanych z genomem człowieka.

2.5 Korzystanie z informacji i współdzielenie korzyści (*benefit sharing*)

Ze statusem wspólnego dziedzictwa ludzkości połączony jest postulat wykorzystania jego przedmiotu dla dobra ludzkości²⁸⁶. Pojęcie w tej formie wskazane zostało w Konwencji o Bioróżnorodności jako dotyczące sprawiedliwego i równego dzielenia się korzyściami związanymi z wykorzystaniem zasobów genetycznych²⁸⁷, jakkolwiek sam dokument nie posługuje się takim rozwiązaniem i zamiast tego odnosi się do suwerennego zarządzania przez państwa zasobami²⁸⁸. Takie postępowanie jest jednym z celów istnienia zarządu międzynarodowego zaś jego realizacja była bezpośrednio związana z zarządem międzynarodowym. Zarówno UNCLOS jak i Układ Księżycowy wskazują na konieczność odpowiedniego gospodarowania zasobami przedmiotu wspólnego dziedzictwa²⁸⁹. W przypadku obydwu traktatów mamy do czynienia z nakazem wykorzystania przedmiotu wspólnego dziedzictwa wyłącznie w celach pokojowych oraz w celu dobra wspólnego.

Podobne zasady zostały zawarte w Deklaracji o Genomie, która w art. 12 lit. a) wskazuje, że dostęp do korzystania z osiągnięć w dziedzinie biologii, genetyki i medycyny

²⁸⁶ J. Kapelańska-Pregowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty ...* op. cit s. 111

²⁸⁷ Zgodnie z art. 2 konwencji, same Zasoby Biologiczne rozumieć winniśmy jako takie elementy ekosystemu, które faktycznie lub potencjalnie mogą być wykorzystywane lub stanowić mogą wartość dla ludzkości. Art. 1 Konwencji wskazuje natomiast, że jej celem jest [...] ochrona różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych

²⁸⁸ Na gruncie Konwencji o bioróżnorodności wskazać możemy szeroki katalog instytucji i rozwiązań tworzących ramy dzielenia się korzyściami, obejmujących elementy takie jak dostęp do technologii i jej transfer (art. 16), obowiązki związane z wymianą informacji (art. 17), współpraca techniczna i naukowa (art. 18). Przegląd wykonywania dokonywany jest przez Konferencję Stron, powołaną w art. 23 oraz wspieraną przez organ pomocniczy (art. 25)

²⁸⁹ Odpowiednio art. 11 ust. 5 Układu Księżycowego – celem reżimu który ustanowiony będzie dla zarządu obszarem, będzie sprawiedliwe rozdzielanie pomiędzy wszystkie Państwa Strony Układu korzyści, jakie przynosić będą te zasoby, ze szczególnym uwzględnieniem interesów i potrzeb krajów rozwijających się, jak również wysiłków krajów, które bezpośrednio lub pośrednio przyczyniły się do eksploracji Księżyca -oraz art. 10 ust. 1 UNCLOS - jest prowadzona z korzyścią dla ludzkości jako całości, niezależnie od geograficznego położenia państw, zarówno nadbrzeżnych, jak i śródlądowych, ze szczególnym uwzględnieniem interesów i potrzeb państw rozwijających się i ludów, które nie uzyskały pełnej niepodległości lub innego autonomicznego statusu, uznanego przez Narody Zjednoczone, stosownie do Rezolucji Zgromadzenia Ogólnego 1514 (XV) i innych odpowiednich rezolucji Zgromadzenia Ogólnego.

dotyczących genomu ludzkiego winien należeć do każdej osoby, zaś w art. 12 lit. b), że celem badań naukowych prowadzonych na genomie winno być przyniesienie ulgi w cierpieniu i poprawę stanu zdrowia jednostek i ludzkości jako takiej. Jak zwraca uwagę J. Kapelańska-Pręgowska, uszczegółowiona w pozostałych dokumentach UNESCO zasada jest jednym z zasadniczych elementów międzynarodowych standardów bioetycznych²⁹⁰. Jest przy tym wyrazem prawa do korzystania z osiągnięć nauki, wskazanego w art. 27 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka oraz art. 15 MPPGSiK.

Koncepcja *benefit sharing* jest szczególnie ważna w dwóch kontekstach związanych z wykorzystaniem informacji genetycznej człowieka – tworzeniu biobanków oraz prowadzeniu badań nad rzadkimi genotypami²⁹¹. Wytyczne OECD w sprawie tworzenia biobanków wskazują w art. 9, że każda działalność w sferze winna być związana z takimi zasadami dostępu, by możliwym było dzielenie się korzyściami w celu rozwoju infrastruktury i wiedzy. Korzyści takie winny być współdzielone tak szeroko jak to tylko możliwe, zarówno poprzez udostępnianie ich jak i przez stosowanie odpowiednich środków zarówno w warstwie faktycznej i prawnej. Podobne postanowienia i postulaty znaleźć można w preambule Europejskiej Konwencji Bioetycznej.

Realizacji tych postulatów możemy dopatrzeć się w omówionych wcześniej *Bermuda Principles*, w zakresie, w którym zobowiązywały do udostępniania sekwencjonowanych genomów publicznie, w dostępnym formacie. Prawo do powszechnego uczestnictwa w korzyściach wywodzących się z postępu naukowego i jego zastosowania zostało także wskazane w dokumentach GA4GH²⁹². Rekomendacja Rec(2006)4 Komitetu Ministrów RE w preambule zwraca uwagę na konieczność uwzględnienia „ducha solidarności” (*spirit of solidarity*) przy tworzeniu biobanków, tak by nie były one monopolizowane. Postulaty te wskazują na szerokie rozpoznanie koncepcji wspólnego wykorzystania korzyści związanych z wykorzystaniem genomu.

²⁹⁰ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit s. 112

²⁹¹ D. Schroeder, *Sharing the benefits of genetic research. Will the World Trade Organization act to stop the exploitation of biodiversity?* BMJ. Grudzień 2005; 331(7529), s. 10 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1309630/>, data dostępu 21 czerwca 2021 r.

²⁹² GA4GH wskazuje w preambule dokumencie *Data Sharing Lexicon*, że celem organizacji jest przyspieszenie postępu w dziedzinie zdrowia ludzkiego, poprzez wsparcie w ustanowieniu wspólnych struktur i zharmonizowanego podejścia w celu umożliwienia efektywnego i odpowiedzialnego dzielenia się danymi genomicznymi i medycznymi oraz poprzez przyspieszenie funkcjonowania projektów współdzielenia danych które przyspieszą i zademonstrują wartość dzielenia się danymi – *Global Alliance for Genomics & Health Data Sharing Lexicon*, wersja 1.0, 15 marca 2016 s. 1

Takie postrzeganie obowiązku dzielenia się korzyściami znajduje swoje odzwierciedlenie także w niektórych przepisach krajowych. Islandzki biobank prowadzony przez prywatną firmę *deCode*, obowiązany jest przekazywać 6% korzyści związanych funkcjonowaniem do rządu Islandii²⁹³. Estońska ustawa o biobankowaniu²⁹⁴ z kolei w ogólny sposób wskazuje na cele funkcjonowania *Geenivaramu*, który powołany został, zgodnie z jej §3, dla promocji i rozwoju badań naukowych oraz w celu poprawy zdrowia populacji Estonii. W Norwegii ustawodawstwo zwraca uwagę na konieczność ustanowienia platform dla łączenia biobanków i rejestrów informacji dotyczącej zdrowia (w tym genetycznej) dla zapewnienia szerokiego dostępu do danych posiadających znaczenie dla ochrony zdrowia²⁹⁵. Brak opcji dzielenia się korzyściami może być podstawą do zakazu podejmowania określonej działalności czy tworzenia biobanku²⁹⁶.

Postulat dzielenia korzyści odnosi się do badań o charakterze naukowym i do rozwoju wiedzy. Nie możemy wyprowadzić z niej postulatu dotyczącego zasad prowadzenia badań o charakterze komercyjnym – nie są objęte koncepcją *benefit sharing*. Często nie posiadają charakteru badawczego i naukowego, a przynoszą korzyści o subiektywnym charakterze jedynie dla samego probanta (i potencjalnie osób bliskich). Tym samym funkcjonują poza obowiązkiem dzielenia się korzyściami.

2.6 Funkcjonowanie genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości

Ogólnie o pojęciu wspólnego dziedzictwa ludzkości mówimy raczej w sferze konstrukcji normy, aniżeli samej stosowalności²⁹⁷. Musi być najpierw przetłumaczone w język normatywny, dający uzasadnienie dla konkretnego rozwiązania²⁹⁸. W przypadku genomu do takiego przetłumaczenia pojęcia na język normatywny traktatu nie doszło. Ani Deklaracja o

²⁹³ G. Arnason, *Icelandic Biobank: A Report for GenBenefit*, 2007, s. 6. Dostępne na: https://www.uclan.ac.uk/research/explore/projects/assets/cpe_genbenefit_icelandic_case.pdf. data dostępu 25 czerwca 2021r.

²⁹⁴ *Inimgeeniuringute seadus, astu võetud* 13.12.2000 RT I 2000, 104, 685 (Ustawa o badaniach na materiale genetycznym pochodzącym od człowieka) – za: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>, data dostępu 1 czerwca 2022 r.

²⁹⁵ Lov om medisinsk og helsefaglig forskning LOV-2008-06-20-44

²⁹⁶ A. K. Befring Norwegian Biobanks: Increased Complexity with GDPR and National Law [w] S. Slokenberga, O. Tzortzatos, J. Reichel [ed] *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, 2021 s. 337

²⁹⁷ M. Koskenniemi, *From apology to utopia. The Structure of International Legal Argument*, Cambridge University Press 2009 s. 39

²⁹⁸ *Ibid*

Genomie ani też inne dokumenty nie próbują wprowadzić rozwiązania równoważnego do innych przypadków wspólnego dziedzictwa. Niejasny charakter samego genomu w tym przypadku sprawia, że ewentualne implikacje prawne tego statusu byłyby niejasne.

Możemy tutaj postawić pytanie o to, na ile praktyka w zakresie postępowania z genomem zbliża się do koncepcji wspólnego dziedzictwa ludzkości. Obszarami, w których możemy dopatrzeć się jej elementów jest wyłączenie tworzenia praw wyłącznych oraz dzielenie się korzyściami z wykorzystania badań naukowych. Rozpoznanie tych postulatów pozostaje jednak ograniczone i jak dotąd nie możemy tu mówić o wykształceniu się stałej praktyki państw. Nie funkcjonuje jako zwyczaj międzynarodowy, ani norma innego rodzaju. Koncepcja genomu jako wspólnego dziedzictwa pozostaje tym samym w sferze postulatów. Brak norm dotyczących zarządu czy stałej praktyki wyklucza raczej uznanie że mamy tu do czynienia z niepełnym czy też tworzącym się wspólnym dziedzictwem ludzkości. Taki odmienny charakter odpowiada symbolicznemu charakterowi tego dziedzictwa wskazanemu przez Deklarację o Genomie – jako nie tworzący oddzielnego reżimu. Zastosowanie tej koncepcji w praktyce raczej nie chroniłoby w należyty sposób praw jednostek, koncentrując się na aspektach zbiorowych.

Na koniec należy zwrócić uwagę, że od statusu genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości odróżnić należy szczególny status informacji genetycznej wskazany w art. 4 Deklaracji o Danych Genetycznych. Podstawą tego statusu są cztery cechy informacji – jej predyktywny charakter, wpływ na grupę bądź rodzinę w całości, możliwość pozyskania niespodziewanych informacji oraz ich kulturowe znaczenie. To postrzeganie jest odmienne od statusu wskazanego w Deklaracji o Genomie – cztery odwołania wskazują na praktyczne ryzyka związane z wykorzystaniem informacji, a nie na charakterystykę związaną z istotą takiej informacji. Nie tworzy także postulatów związanych z wykorzystaniem takiej informacji. O ile niektórzy autorzy wskazują, że Deklaracja o Danych Genetycznych przyjęła tutaj podejście oparte na ekscjepcjonalizmie genetycznym²⁹⁹, to trudno dopatrzeć się elementów tego poglądu. Nie mamy tutaj do czynienia z typowym dla esencjonalizmu elementem przekonania, że osoba jest zestawem genów które warunkują dalsze jej funkcjonowanie³⁰⁰ a jedynie zwróceniem uwagi na potencjalne ryzyko związane z ich wykorzystaniem.

²⁹⁹ Tak A. Krajewska, *Informacja Genetyczna a Zakres Autonomii Jednostki w Europejskiej Przestrzeni Prawnej*, wyd. centrum im. Willego Brandta Wrocław 2007, s. 80

³⁰⁰ J. Domaradzki, *Genetyka, esencjonalizm i tożsamość*, „Studia Socjologiczne” 2017/1, nr 224.

3. Uprawnienia wskazane w dokumentach międzynarodowych

W Rozdziale I niniejszej pracy wskazane zostały główne obszary interesu jednostki związanej z dotyczącą jej informacją genetyczną, które możemy wyznaczyć jakie wspólne oczekiwania niezależne od danego kontekstu. Odwołując się do kategorii interesów jednostki, wyróżnić można zestawy interesów, które mogą być chronione

- Interes związany z ograniczeniem dostępu do próbki biologicznej;
- Interes związany z ograniczeniem dostępu do i pozyskiwania informacji genetycznej;
- Interes związany z ograniczeniem dalszego wykorzystania informacji genetycznej;
- Interes związany z poznaniem wyników badań genetycznych;
- Interes w dowolnym dostępie do wyników badań na własne potrzeby;
- Interes w zakresie nie bycia poinformowanym;
- Interes związany z nie byciem zredukowanym wyłącznie do czynnika genetycznego.

Analizując międzynarodowe instrumenty dotyczące informacji genetycznej, możemy wyróżnić zestaw wspólnych zasad postępowania w każdym z wyżej wymienionych interesów jednostki.

3.1 Ograniczenie dostępu do i pozyskiwania informacji genetycznej

Pierwszym z interesów, w których szukać możemy wspólnych zasad na szczeblu międzynarodowym, jest kwestia pozyskiwania informacji genetycznej oraz ograniczenia celów jej wykorzystania. Deklaracja o Genomie nie podjęła próby wskazania możliwych zastosowań, poza art. 10. Wskazuje, że wszelkie operacje winny być prowadzone w sposób, który uznaje prymat praw człowieka, podstawowych wolności i godności ludzkiej jednostek. Dodatkowo, zgodnie z art. 5, badania dotyczące genomu jednostki ludzkiej mogą być podejmowane tylko po starannym uprzednim oszacowaniu potencjalnych zagrożeń i korzyści – niezbędnym jest zatem dokonanie analizy ryzyka, które musi być proporcjonalne do spodziewanych korzyści.

Zagadnienie ograniczenia celu zostało opisane w Deklaracji o Danych Genetycznych, która jako jedyny dokument podjęła próbę całościowego uregulowania zagadnienia Wskazuje ona na katalog sytuacji, w których wykorzystanie informacji genetycznej będzie dopuszczalne:

- (i) diagnostyka i opieka zdrowotna, w tym badania przesiewowe i testy prognostyczne;
- (ii) badania medyczne i inne badania naukowe, w tym epidemiologiczne, w szczególności populacyjne badania genetyczne, a także badania antropologiczne lub archeologiczne, odnoszące się do tego, co określa się dalej łącznie jako „badania medyczne i naukowe”;
- (iii) medycyna sądowa oraz cywilne, kryminalne i inne postępowania prawne, z uwzględnieniem postanowień Artykułu 1(c);
- (iv) lub inny cel zgodny z Powszechną Deklaracją o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka i międzynarodowym prawem praw człowieka.

Katalog ten jest zatem otwarty. Trzy pierwsze kategorie wskazują na sytuacje, w których zastosowanie będzie bezpośrednio dozwolone, jako że spodziewane korzyści będą przeważały nad interesami jednostek. W pozostałych przypadkach, należałoby dokonać testu zgodności zamierzonego celu z wymogami zasad praw człowieka. Takie dalsze cele winny nie tylko szanować prawa jednostki, ale także między innymi wskazane w art. 27 Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka prawo każdej osoby do współuczestnictwa w postępie naukowym – i powiązany z nim obowiązek dzielenia się korzyściami. O ile spełnione będą powyższe przesłanki, każde wykorzystanie informacji genetycznej może zostać uznane za dopuszczalne.

Szeroka dopuszczalność wykorzystania informacji genetycznej szczególnie wyraźna jest w Wytycznych OECD w sprawie tworzenia biobanków. Odnoszą się do zagadnienia baz danych o charakterze badawczym i zwracają wręcz uwagę, że na etapie tworzenia bazy danych możemy nie być w stanie ustalić celu ich istnienia³⁰¹. Opisując etap planowania i tworzenia, Wytyczne instruują raczej jak zorganizować działalność w sposób nie naruszający uprawnień jednostki i zgodnie z prawem, a nie czy w danym przypadku może ona powstać. Potencjalne cele działania takiego biobanku mogą obejmować cele badawcze, medyczne usługi genetyczne, działania organów państwowych, ubezpieczenia, dochodzenie roszczeń czy identyfikację³⁰². Dokument dopuszcza także wskazanie wyłącznie celów ogólnych, które będą dookreślone na późniejszym etapie projektu³⁰³. Zgodne z Wytycznymi nie wystąpi kategoria badań, w których funkcjonowanie takiej bazy danych z zasady nie mogłoby być dopuszczone, o ile możliwym jest spełnienie pozostałych wymogów.

³⁰¹ OECD, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases ...*, op. cit. s. 58

³⁰² *Ibid*, s. 11, 58

³⁰³ *Ibid*

Ograniczenie celów zostało natomiast wskazane zostało w Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Art. 12, odnosząc się do stosowania testów prognozujących, dopuszcza je jedynie w dwóch przypadkach:

- Dla celów zdrowotnych;
- Dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi.

Tym samym wydaje się że wyłączone są testy o innym charakterze. To ograniczenie jest suplementarne w stosunku do wymogu prowadzenia badań jedynie na podstawie zgody z art. 5 i nie może być wyłączone przez samą osobę, której dotyczy badanie³⁰⁴. O ile treść Konwencji mówi tutaj wyłącznie o testach prognozujących, to Raport Wyjaśniający wskazuje, że należy art. 12 odnieść do wszelkich takich testów, które identyfikować będą cechy genetyczne powiązane z danym schorzeniem³⁰⁵. Wskazuje w szczególności do testów dotyczących wystąpienia mukowiscydozy³⁰⁶. Na tej podstawie oraz biorąc pod uwagę treść definiującego testy genetyczne art. 8 IV Protokołu Dodatkowego, O. Dryla postuluje, że art. 12 odnosi się do czterech kategorii testów – prognostycznych, diagnostycznych, na podatność oraz na nosicielstwo³⁰⁷, tworząc ogólną regulację. Podobnie pojęcie celów zdrowotnych nie jest określone. Analizując dobra chronione na punkcie EKB, O. Dryla zwraca uwagę, że należy mówić tutaj o szerszej kategorii testów niż te, które prowadzą do bezpośrednich korzyści klinicznych. Obejmują także samą możliwość uzyskania wiedzy dotyczącej własnego uposażenia genetycznego³⁰⁸.

Konwencja dopuszcza jednak wyjątki, zgodnie z zasadą art. 26 pkt 1, o ile są one przewidziane przez prawo oraz konieczne w demokratycznym społeczeństwie, do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób. Tym samym nie mówimy tutaj o całkowitym wyłączeniu stosowania informacji genetycznej w innych celach niż wymienione w art. 12, ale wymogu by były one dopuszczone na drodze wyjątku na podstawie przepisów prawa.

³⁰⁴ *Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine- Explanatory Report* ETS No.164, pkt 88

³⁰⁵ *Explanatory Report... op. cit.* pkt 72

³⁰⁶ *Ibid*, pkt 78

³⁰⁷ O. Dryla, *Dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych w świetle artykułu 12 Europejskiej Konwencji Bioetycznej*, [w] PA. Białek, M. Wróblewski, Prawa [ed] *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa, 2018, s. 95

³⁰⁸ *Ibid*, s. 98

3.1.1 Zakaz wykorzystania informacji genetycznej w celach ubezpieczeniowych i związanych z zatrudnieniem

Powszechnie rozpoznaną zasadą jest natomiast ograniczenie stosowania testów genetycznych w celach ubezpieczeniowych oraz tych powiązanych z zatrudnieniem. Deklaracja o Danych Genetycznych w art. 14 b) zezwala wprawdzie na wyrażenie zgody przez pracownika na udostępnienie jego danych zestawowi podmiotów – w tym pracodawcom i zakładom ubezpieczeniowy. Zakaz dyskryminacji, wynikający z art. 7a), w poważnym stopniu ograniczałby jednak zakres stosowania takiego środka, niezgodnym z nim byłaby ocena pracownika na podstawie jego predyspozycji genetycznych. Zgodnie z tym podejściem, zakaz taki stał się częścią Konwencji Bioetycznej. Raport wyjaśniający do EKB zwraca uwagę, że ograniczenie z art. 12 znajduje zastosowanie także do prowadzenia testów genetycznych w związku z zatrudnieniem³⁰⁹ jak i stosunkami ubezpieczeniowymi³¹⁰ jako nieproporcjonalna ingerencja w prywatność jednostek³¹¹. To stanowisko zostało rozwinięte w Rekomendacji Komitetu Ministrów Rady Europy CM/Rec (2016)8 dotyczącej przetwarzania danych medycznych w celach ubezpieczeniowych. Pkt 15 Rekomendacji odwołuje się do art.12 EKB, wskazując na zakaz wykorzystania testów genetycznych w celach ubezpieczeniowych przez podmioty prowadzące tego typu działalność. Zakaz ten dotyczy zarówno wykonywania testu, jak i pozyskania takich informacji z innego źródła czy w związku z badaniem rodziny (pkt 16-17). Jedynym wyjątkiem może być tutaj takie wykorzystanie, które jest dozwolone przepisami prawa i jeżeli dotyczy już pozyskanych danych – Rekomendacja nie przewiduje wyjątków od postulowanego zakazu prowadzenia testów. W każdym przypadku, w którym prawo krajowe mogłoby przewidzieć takie uprawnienie, niezbędnym będzie wypełnienie obowiązków z pkt 5, w tym wymogu proporcjonalności celu przetwarzania i ryzyka związanego z daną czynnością. Takim proporcjonalnym celem nie będzie z pewnością samo dopuszczenie bądź obliczenie raty składek. Trudno jest wskazać na potencjalne okoliczności uzasadniające takie badanie, a tym samym Rekomendacja efektywnie odnosi się do zakazu prowadzenia badań genetycznych w celach ubezpieczeniowych czy związanych z zatrudnieniem. Podobnie, Rekomendacja Cm/Rec(2015)5 wskazuje w pkt 9.3, zakaz wszelkiego wykorzystania informacji genetycznej do celów oceny perspektyw i zdolności pracowników na potrzeby zatrudnienia. Tego zakazu

³⁰⁹ *Explanatory Report ... op. cit.* pkt 85-86

³¹⁰ *Ibid*, pkt 86

³¹¹ *Ibid*, pkt 86

nie może uchylić zgoda pracownika, a jedynie przewidziane przez prawo wyjątkowe okoliczności – ryzyko uszczerbku dla zdrowia osób lub porównywalne ryzyko dla praw i wolności.

Postulat ograniczenia tego typu testów znalazł także odzwierciedlenie w przepisach krajowych. Przykładowo, na szczeblu federalnym w USA przyjęty został *Genetic Information non-Discrimination Act (GINA)*³¹², który zakazuje dwóch form wykorzystania informacji genetycznej – w związku z zatrudnieniem na potrzeby pracodawcy³¹³ oraz w związku z ubezpieczeniami zdrowotnymi³¹⁴. Zakaz ten, zgodnie z art. 202, obejmował także zakaz stawiania przez pracodawcę wymogu, by osoba taka poddała się badaniom bądź ujawniła ich wyniki. Regulacja ta nie tworzy jednak całościowej ochrony – literalna interpretacja treści prowadzi do wniosku, że GINA praktycznie chroni przed dyskryminacją jedynie asymptomatycznych nosicieli³¹⁵ oraz pozostawiona jest pewna furtka pozwalająca pracodawcom żądać informacji genetycznej w niektórych sytuacjach³¹⁶. Podobnie niemal wszystkie prawodawstwa europejskie wyłączają prowadzenie testów genetycznych w prac, bądź bezpośrednio³¹⁷ bądź w związku z koniecznością wykorzystania jedynie danych o bezpośrednim znaczeniu dla stanowiska³¹⁸.

W niektórych innych porządkach prawnych wyłączenie testów genetycznych na potrzeby pracy i ubezpieczeń społecznych nie zostało jeszcze jednoznacznie uznane. Dyskusja nad

³¹² *Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008* (Pub.L. 110–233)

³¹³ Zgodnie z treścią GINA, zakazana jest dyskryminacja oparta na informacji genetycznej, jeżeli ta jest wykorzystywana do odmowy przyjęcia osoby do pracy bądź do postawienia jej w niekorzystnej sytuacji, np. poprzez nakładanie ograniczeń czy innego rodzaju klasyfikację pracowników. W tym celu GINA zakazuje pracodawcom żądania, wymagania bądź pozyskiwania od podmiotów trzecich informacji genetycznej zarówno samego pracownika, jak i jego rodziny – za wyjątkiem zestawu sytuacji przewidzianych w samej ustawie.

³¹⁴ Należy zwrócić uwagę że to drugie wyłączenie nie obejmuje innych form ubezpieczenia niż zdrowotne. Propozycje odmiennego uregulowania pojawiły się na wcześniejszych etapach prac nad GINA, ale ostatecznie nie zostały uwzględnione

³¹⁵ M.A. Rothstein: *GINA, the ADA, and Genetic Discrimination in Employment*, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 4/2008; 36: s. 838

³¹⁶ *Ibid*

³¹⁷ Takie rozwiązanie przyjęto min w Polsce – art. 22¹ Kodeksu Pracy zawiera zamknięty katalog danych których może domagać się pracodawca, zaś art. 22³ zakazuje zbierania danych należących do kategorii obejmujących dane genetyczne. We Włoszech natomiast wydany na podstawie upoważnienia ustawowego z art. 21 dekretu z mocą ustawy nr. 101/2018 dokument *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati*, zakazuje w art. 1.4.1 d) oraz 1.4.2 d) wykorzystania danych genetycznych przez pracodawców.

³¹⁸ Takie rozwiązanie przyjęto np. w Portugalii, gdzie art. 17 Ustawy n.º 7/2009 *Código de Trabalho* zakazuje zbierania danych nie posiadających bezpośredniego znaczenia dla stanowiska.

wprowadzeniem takiego zakazu toczy się w Australii³¹⁹ ale jak dotąd nie doszło do uchwalenia odpowiednich przepisów. Podobnie sytuacja wygląda np. w Japonii³²⁰.

Analizując przyczyny rozpowszechnienia takiego ograniczenia, zwrócić należy uwagę na fakt że w obydwu tych przypadkach – zarówno ubezpieczeniowym jak i powiązanim z pracą - mamy do czynienia z zestawem korzyści po stronie takiego podmiotu związanych z długim czasem trwania wzajemnego stosunku. Informacja o predyspozycjach jednostki może w znaczący sposób wpłynąć na sposób ukształtowania takiej relacji i zupełnie zmienić charakterystykę ryzyka po obydwu stronach. W przypadku pracodawców zagrożenie dla ochrony prywatności informacyjnej pracownika związane jest z przede wszystkim z możliwością żądania takiej informacji w sytuacji, w której pracownik nie jest w stanie swobodnie odmówić udzielenia zgody ze względu na swoją słabszą pozycję negocjacyjną³²¹. Dodatkowo, sytuacja, w której powstałby przymus poddania się takiemu badaniu może naruszać prawo osoby do nie bycia poinformowanym³²². Tym samym interesem pracownika będzie zakazanie takich testów; nie mogą one być sprowadzone wyłącznie do zgody jednostki, gdyż zgoda na takie działanie nie będzie spełniała wymogu dobrowolności. W związku z tym postulaty dotyczące testów genetycznych na potrzeby pracodawców już na wstępie obejmowały bądź całkowite ich zakazanie³²³ bądź dopuszczenie jedynie w szczególnych

³¹⁹ Dyskusja taka oczy się już od lat 90-tych, w związku z propozycją *Genetic Privacy Bill*. Obok tego, oddzielna dyskusja toczy się w związku z danymi wykorzystywanymi w celach ubezpieczeniowych. Sam sektor ubezpieczeniowy zaproponował uregulowanie tego zagadnienia w roku 2019 – patrz <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2019/march/genetic-testing-and-insurance-in-australia> ale jak dotąd przepisy takie nie zostały przyjęte. Inicjatywa ta może być jednak postrzegana jako kolejny element wskazujący na uznanie odrzucenia testów genetycznych

³²⁰ W roku 2017 rząd Japoński wskazał na istnienie problemu dyskryminacji genetycznej; dotyczył jedynie fragmentu badanych (około 3,2%) ale niewątpliwie był obecny – za: *Japan to discuss steps to prevent genetic discrimination*, Japan Times 16 czerwca 2017, dostępne na <https://www.japantimes.co.jp/news/2017/czerwca/16/national/japan-discuss-steps-prevent-genetic-discrimination/> data dostępu 25 czerwca 2021. Pomimo trwających prac, do momentu pisania tego tekstu nie doszło do uchwalenia odpowiednich przepisów. W prowadzonych w 2020 roku badaniach w podmiotach ubezpieczeniowych (a nie wśród klientów) poparcie dla wyznaczenia jakiegoś rodzaju standardu przez rząd wynosiło 61% (aczkolwiek w tym obszarze jedynie 29% badanych podmiotów – za: H. Ida, K. Muto *Japanese insurers' attitudes toward adverse selection and genetic discrimination: a questionnaire survey and interviews with employees about using genetic test results*, *Journal of Human Genetics* 66(2021), dostępne na <https://www.nature.com/articles/s10038-020-00873-y> data dostępu 25 czerwca 2021

³²¹ G. Laurie, *Genetic Privacy...*, *op. cit.* s. 154 Brak możliwości wyrażenia swobodnej zgody przez pracownika był okolicznością, na którą zwracała uwagę między innymi Grupa Robocza art. 29 „pracownicy praktycznie nigdy nie są w stanie udzielić odmówić bądź wycofać zgody w sposób swobodny, biorąc pod uwagę ich zależność wynikającą ze stosunku zatrudnienia” – Article 29 Working Party, *Opinion on Data Processing in Workplace* 17/EN WP 249, s. 23

³²² Szczegółowo opisane w dalszej części niniejszego rozdziału

³²³ M.A. Rothstein podnosi, że nie ma naukowych, etycznych, politycznych bądź prawnych powodów dla pracodawcy by pozyskiwał bądź wykorzystywał informację genetyczną (pracowników) – M.A. Rothstein, *Genetic Discrimination in Employment Is Indefensible*, Hasting Centre Report, nr 6 tom 43 4/2013, s 3-4

sytuacjach, kiedy jest to uzasadnione dobrem pracownika³²⁴. Wykorzystanie informacji genetycznych w kontekście zatrudnienia i ubezpieczeniowym jest obszarem, w którym możemy zaobserwować konsensus w prawie, zakazujący takiego ich wykorzystania. W tym zakresie wydaje się wręcz, że prawo wyprzedziło praktyczne zastosowanie takich badań – trudno jest wskazać, by na jakimś etapie wystąpiła faktyczna luka w prawie, w której takie badania byłyby wykonywane a nie byłoby regulacji.

3.1.2 Ograniczenie dostępności testów genetycznych

Oddzielnym zagadnieniem jest potencjalny zakres możliwego ograniczenia dostępu do testów przez państwo. Kwestia badań genetycznych w dokumentach rozpatrywana jest przez pryzmat tego, kiedy mogą być prowadzone i jakie warunki winny spełniać. Mniej uwagi poświęcone jest pozytywnemu prawu dostępu do testu. W jaki sposób możemy mówić o możliwości ograniczenia przez państwo stosowania testów genetycznych?

W analizowanych dokumentach brak jest ogólnego uprawnienia, które ograniczałoby możliwość zakazania stosowania testów genetycznych, ale nie mogłoby ono naruszać innych praw jednostki. Dotyczy to w szczególności prawa do zdrowia. Obejmuje ono ogólne wymogi dotyczące prawa do najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego³²⁵. Żaden z instrumentów międzynarodowych nie wskazuje na wyraźne uprawnienie, gdzie taki najwyższy osiągalny poziom ochrony zdrowia będzie wiązał się z prawem dostępu do określonych rozwiązań naukowych³²⁶. Jeżeli jednak będziemy postrzegać prawo do zdrowia jako obejmujące prawo do korzystania z zestawu możliwości, dóbr, usług i warunków niezbędnych dla osiągnięcia takiego najwyższego standardu³²⁷, to obejmowałyby to

³²⁴ *Nuffield Council of Bioethics, Genetic Screening ...*, op. cit, pkt 10.13 – Badania genetyczne związane z zatrudnieniem są dopuszczalne tylko wówczas, gdy i) istnieją silne dowody na więź pomiędzy warunkami zatrudnienia a określonym schorzeniem którego dotyczą badania i ii) schorzenie takie w poważny sposób zagraża zdrowiu pracownika

³²⁵ W takiej formie skonstruowane zostało wpisanie między innymi w art. 25 Powszechnej Deklaracji o Prawach Człowieka, art. 12 MPPKSiE, Art. 12 Konwencji o Eliminacji Wszelkich Form Dyskryminacji Kobiet, Art. 24 Konwencji o Prawach Dziecka, Art. 25 Konwencji o Prawa Osób z Niepełnosprawnościami, Art. 14 Deklaracji o Bioetyce, Art. XI Amerykańskiej Deklaracji o Prawach i Obowiązках Człowieka, Art. 10 Dodatkowego Protokołu do Amerykańskiej Konwencji o prawach Człowieka w Obszarze Praw Ekonomicznych, Społecznych i Kulturowych (Protokoł z San Salvador), Art. 16 Afrykańskiej Karty Praw Człowieka i Ludów, Art. 11 Karty Praw Społecznych Rady Europy,

³²⁶ Z. Warso, *Gwarancje ochrony praw podstawowych...* op. cit. s. 40

³²⁷ Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000, s. 71, dostępne na : <https://www.refworld.org/publisher,CESCR,GENERAL,,4538838d0,0.html> data dostępu 12 lipca 2021r.

także prawo dostępu do środków predykcyjnych i diagnostycznych w możliwie najszerszym stopniu – w tym do testów genetycznych.

Uprawnienie dotyczące dostępu do testu genetycznego było przedmiotem analizy ETPCz na gruncie art. 8 EKPCz. W sprawie *Costa i Pavan p. Włochom* przedmiotem postępowania był brak dostępu do testu genetycznego embrionu w fazie przed jego implantacją³²⁸. Wnioskodawcy byli bezobjawowymi nosicielami genów warunkujących mukowiscydozę i chcieli skorzystać z testu genetycznego w celu wyboru zdrowego embrionu. Prawo włoskie zakazywało preimplantacyjnych testów genetycznych. Rozstrzygając w sprawie, Trybunał uznał, że takie całkowite wyłączenie możliwości stosowania genetycznych testów było nieproporcjonalną ingerencją w prawo do życia prywatnego, jako że interesem wnioskodawców było posiadanie zdrowego dziecka³²⁹.

Do zagadnienia dostępu do testów genetycznych w fazie prenatalnej Trybunał odniósł się także w sprawie *RR p. Polsce*³³⁰. Przedmiotem postępowania było uniemożliwienie dostępu do genetycznych testów prenatalnych w czasie umożliwiającym dokonanie aborcji. Wnioskodawczyni zarzucała nadmierne opóźnienie wykonania prenatalnych testów genetycznych, w związku z czym nie mogła uzyskać informacji o zaistnieniu podstaw do przerwania ciąży. Orzekając o naruszeniu art. 8 Konwencji, Trybunał uznał, że testy posiadają wiele ról i nie powinny być postrzegane jako bezpośrednio związane z konkretnym zabiegiem wykonanym na ich podstawie (w przypadku tej sprawy – przerwaniem ciąży). Podstawową ich rolą jest informacyjna, umożliwiająca podjęcie decyzji o poddaniu się zabiegowi bądź o braku takiej konieczności³³¹. Naruszeniem prawa z art. 8 może być pozbawienie osoby praktycznej możliwości ustalenia przesłanek do poddania się zabiegowi³³². Ogólnie jednak zagadnienia polityki ochrony zdrowia, w tym także zakresu działań prewencyjnych, należą do zakresu uznania państw, a orzecznictwo ETPCz w tym zakresie jest ograniczone.

W zakresie wykraczającym poza prawo do zdrowia, zagadnienie możliwości prowadzenia testów analizować można przez pryzmat prawa do swobody wypowiedzi z art. 10 EKPCz w zakresie, w jakim odnosi się do możliwego ograniczenia badań naukowych³³³.

³²⁸ Druga część skargi dotyczyła także dostępności procedur *wspomagane*go rozrodu (zapłodnienia in vitro) dla zdrowych par; prawo włoskie udostępniało takie procedury jedynie w przypadku niepłodności bądź przenoszonej droga płciowa choroby jednego z rodziców

³²⁹ Wyrok ETPCz z dnia 28 sierpnia 2012r. w sprawie *Pavan i Costa p. Włochom*, skarga 54270/10, para 57, 69

³³⁰ Wyrok ETPCz z dnia 26 maja 2011r. w sprawie *R.R. p. Polsce*, skarga 27617/04

³³¹ *Ibid*, para 205

³³² *Ibid*

³³³ Patrz np. wyrok ETPCz z dnia 7 listopada 2006r. w sprawie *Hertel p. Szwajcarii*, skarga 12697/03. Analiza tego orzeczenia w Z. Warszo, *Gwarancje ochrony praw podstawowych...* op. cit. s. 84 i nast.

Ograniczenie stosowania testów winno spełnić ogólne wymogi ograniczenia prawa do swobody wypowiedzi, wskazane w art. 10 ust. 2, to jest warunek legalności, celowości – musi służyć ochronie dóbr lub interesów wymienionych wyczerpująco w klauzuli limitacyjnej oraz konieczności - musi być konieczna w demokratycznym społeczeństwie. Ochrona przysługuje na gruncie art. 10 konwencji badaniom naukowym jako opiniom o sprawach mających publiczne znaczenie³³⁴. Swoboda naukowa nie ogranicza się jedynie tylko do badań naukowych, ale obejmuje także swobodę badaczy i badaczek do wyrażania swoich poglądów i opinii³³⁵ w tym także tych, które nie są powszechnie akceptowane³³⁶. Szeroko postrzegana ochrona winna także obejmować prawo do prowadzenia takich badań, które są związane z korzyściami, choćby subiektywnymi, dla konkretnej osoby. Wszelkie zatem ograniczenia możliwości prowadzenia testów kierowanych do konsumenta winny być o tyle tylko dopuszczone, o ile jest to niezbędne w społeczeństwie demokratycznym. Szukając źródła uprawnienia do dostępu do testów genetycznych, odnieść się można także do prawa do korzystania z osiągnięć nauki, wywodzącego się z art. 27 PDKPCz, a potwierdzonego w art. 21 ust. 1 PDPC i art. 15 ust. lit. b MPPGSiK. Prawo to, obok swojej funkcji jako prawo do prowadzenia badań naukowych, może obejmować także prawo do korzystania z osiągnięć (dobrodziejstw) postępu naukowego - jako usytuowane obok prawa do uczestniczenia w życiu kulturalnym³³⁷. Ograniczeniem takiego prawa byłoby arbitralne zakazanie osobie dostępu do aspektu postępu naukowego.

3.1.3 Wymóg udzielenia zgody na wykorzystanie informacji genetycznej

Kolejnym elementem, służącym ograniczenia dostępu do i pozyskiwania informacji genetycznej, jest zagadnienie poszanowania autonomii jednostki, w związku z wymogiem uzyskania zgody. Jak wskazano w Rozdziale I, pozyskiwanie informacji genetycznej może dokonać się na różny sposób, poprzez:

- Analizę próbki materiału biologicznego i odczytanie treści informacji genetycznej ;
- Analizę białek i struktury chemicznej;

³³⁴ I.C. Kamiński, *Ograniczenia swobody wypowiedzi dopuszczalne w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Analiza krytyczna*, Warszawa 201, za: Z. Warso, *Gwarancje ochrony praw podstawowych...* op. cit. s. 84

³³⁵ Wyrok ETPCz z dnia 27 sierpnia 2014r. w sprawie *Mustafa Erdogan i in. p. Turcji*, skargi 346/04 oraz 39779/0, para 71

³³⁶ ETPCz, *Hertel przeciw Szwajcarii*, para 50

³³⁷ Z. Warso, *Gwarancje ochrony praw podstawowych...* op. cit. s. 39-40

- Analizę historii rodziny;
- Analizę fenotypu.

Czynności te charakteryzują się różnym stopniem ingerencji w integralność jednostki, chociaż dostarczyć mogą informacji o porównywalnym charakterze. Jako że krzyżują się one z wymogami dotyczącymi interwencji medycznych, częściowo uregulowane będą szczegółowymi przepisami dotyczącymi świadczeń medycznych³³⁸ w tym prawem do nienaruszalności cielesnej.

Koncepcja zgody ogólnie umiejscowiona jest w centrum zagadnienia biomedycyny i ochrony zdrowia, w związku ze specjalną relacją pomiędzy osobą a jej ciałem³³⁹ i stanowi podstawowym elementem budowlany bioetyki³⁴⁰. Przyjęta została jako warunek *sine qua non* dla dokonania każdej interwencji medycznej, jako naruszenia integralności psychicznej i fizycznej osoby³⁴¹. Jej źródłem jest zasada autonomii jednostki, która opiera się na prawie każdej osoby do samostanowienia³⁴². Zgoda tak rozumiana posiada fundamentalne znaczenie dla koncepcji prywatności jako przejawu autonomii osoby³⁴³. Służy jako środek pozwalający na zniesienie zakazów dotyczących ingerencji w prawa osoby³⁴⁴. Wprawdzie jako powszechnie rozpoznany element stanowi ona koncepcję stosunkowo nową³⁴⁵ to od czasów Kodeksu Norymberskiego³⁴⁶ jest powszechnie rozpoznana w biomedycynie. Została bezpośrednio wskazana w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej w art. 3 jako przejaw prawa do integralności. W orzecznictwie ETPCz wymóg uzyskania zgody od osoby, której dotyczy badanie, odnosi się

³³⁸ A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii informacyjnej...* op. cit. s. 76

³³⁹ D. Ruggiu, *Human Rights and Emerging Technologies Analysis and Perspectives in Europe*, Stanford Publishing 2018 s. 339

³⁴⁰ E. Kosta, *Consent in European Data Protection Law*, Martinus Nijhoff, Leiden, 2013, s. 112

³⁴¹ A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii...* op. cit. s. 77

³⁴² T. McConnel, *Inalienable Rights The limits of consent in medicine and law*, New York 2000 s. 5

³⁴³ R.Faden, T. Beauchamp, opisując historyczną ewolucję koncepcji poinformowanej zgody (w kontekście bioetycznym) łączą pojęcie zgody z koncepcjami takimi jak prywatność, wolna wola, kontrola nad sobą, wolny wybór i wolność wyboru, wolność podjęcia decyzji o moralnym charakterze, przyjęcie na siebie odpowiedzialności za własne wybory i czyny, podejmowania autonomicznych działań i wyborów – R.Faden, T. Beauchamp, *A history and theory of informed consent* Oxford University Press, New York, Oxford 1986, s. 7 i nast.

³⁴⁴ N. Manson, O. O'Neill, *Rethinking informed consent in bioethics*, Cambridge University Press 2007, s. 97

³⁴⁵ A. Krajewska, *Informacja genetyczna a zakres autonomii ...* op. cit. s. 79

³⁴⁶ Kodeks Norymberski – stworzony w roku 1947 zestaw zasad etycznych, zaprezentowany jako element orzeczenia w sprawie *United States p. Karl Brandt*, - *prowadzonego przed Trybunałem w Norymberdze* postępowania w sprawie nazistowskich lekarzy prowadzących „eksperymenty biomedyczne” podczas Drugiej Wojny Światowej. W odpowiedzi na argumentację jednego z oskarżonych, kwestionującego rolę i znaczenie dobrowolnego uczestnictwa w eksperymentach medycznych, sędziowie wzięli na siebie odpowiedzialność za stworzenie „podstawowych zasad (które) winny być poszanowane w celu zgodności z wymogami moralnymi, etycznymi i prawnymi” w prowadzeniu badań R. Servatius, *Final Plea for Defendant Karl Brandt* [w] J. Katz [ed], *Experimentation With Human Beings*, Routledge 1974, s. 304 za: R.Faden, T. Beauchamp, *A history and theory of informed consent...* op. cit. s. 153, 155

zarówno do świadczeń medycznych³⁴⁷ jak i badań o charakterze naukowym³⁴⁸. Odróżnić jednak należy rodzaje zgody, które powiązane być mogą z wykorzystaniem i pobraniem informacji genetycznej:

- Zgodę na pobranie próbki;
- Zgodę na wykorzystanie próbki (pobranie z niej określonej informacji);
- Zgodę na dalsze wykorzystanie informacji – bądź pozyskanie dalszych informacji - w innym celu niż ten którego dotyczyło pierwotne zbieranie danych.

Sama rola zgody w związku z wykorzystaniem informacji genetycznej jest powszechnie rozpoznaną zasadą w przedstawionych dokumentach. Deklaracja o Genomie wskazuje na przewodnią rolę zgody na wykorzystanie informacji genetycznej. Zgodnie z art. 5 pkt b) powinna być ona zbierana w każdej sytuacji, na wszelkie badania prowadzone na genomie ludzkim, z wyjątkiem sytuacji, w których nie może być ona udzielona. Deklaracja nie przewiduje także żadnych wyjątków od tego postulatu. Decydującym jest zatem sam fakt wykorzystania – prowadzenia badań na informacji genetycznej, niezależnie od sposobu zbierania takich informacji. Na tym samym stanowisku, proponując szeroką rolę zgody, stoi także Deklaracja o Danych Genetycznych, której art. 8 wskazuje na konieczność udzielenia zgody nie tylko na samą interwencję związaną z pobraniem informacji, a na wszelkie zbieranie ludzkich danych genetycznych, ludzkich danych proteomicznych lub próbek biologicznych, zarówno przy pomocy procedur inwazyjnych, jak i nieinwazyjnych. Zbieranie zgody dotyczyć będzie etapu pozyskania informacji, niezależnie od sposobu w jaki się to odbywa. Rekomendacja Cm/Rec (2019)2 mówi natomiast o konieczności uzyskania zgody na zbieranie jakichkolwiek danych dotyczących zdrowia – pkt 5 ust. b) a także bezpośrednio do każdego zbierania danych genetycznych dotyczących zdrowia³⁴⁹. Podobne wymogi dotyczące zgody odnaleźć można w innych dokumentach – Deklaracja Helsińska wymaga zgody na każde badania medyczne i naukowe³⁵⁰, w tym także na te dokonywane wyłącznie na już pobranym materiale czy informacji³⁵¹. Do tych zasad odwołuje się Deklaracja z Tajpej³⁵². Wytyczne

³⁴⁷ Patrz wyrok ETPCz z dnia 9 marca 2004r. w sprawie *Glass p. Wielkiej Brytanii*, skarga 61827/00

³⁴⁸ Patrz ETPCz, *Juhnke p. Turcji*,

³⁴⁹ Cm/Rec 2019(2) Pkt 7 lib. b): „Dane genetyczne winny być zbierane jedynie [...] na podstawie przepisów prawa bądź na podstawie zgody wyrażonej przez osobę, której dotyczą, zgodnie z zapisami paragrafu 5. b), chyba że zgoda jest wyłączona przez prawo jako podstawa dla przetwarzania danych genetycznych”.

³⁵⁰ *Deklaracja Helsińska WMD*, pkt 25-26

³⁵¹ *Ibid* pkt 32

³⁵² Deklaracja z Tajpej pkt 11: „[...] Jeśli dane i materiał biologiczny są gromadzone dla określonego projektu badawczego, odpowiednia, dobrowolna i świadoma zgoda od uczestników musi być uzyskana stosownie do postanowień Deklaracji Helsińskiej”.

CIOMS Epi wymagają zgody na każde zbieranie informacji dotyczącej zidentyfikowanej osoby fizycznej³⁵³. Wytyczne CIOMS HRIH wskazują, że zgoda winna być zebrana w każdej sytuacji, chyba że komitet bioetyczny aprobujący badania dopuszcza jego wykonanie bez zgody³⁵⁴. Takie badania byłyby dozwolone wyłącznie w wyjątkowych przypadkach – gdy nie jest możliwym przeprowadzenie badania z zachowaniem decyzji probantów, bądź jeśli badania posiadają duże znaczenie społeczne i niosą ze sobą niskie ryzyko dla probantów³⁵⁵. O ile wytyczne CIOMS HRIH dopuszczają szersze odstępianie od zgody, to winno ono posiadać charakter wyjątkowy, uzasadniony okolicznościami – w sytuacjach, w których jej uzyskanie jest niemożliwe bądź niepraktyczne³⁵⁶.

Słabszą rolę zgody wskazuje natomiast Europejska Konwencja Bioetyczna. Art. 6 ust. 1 mówi jedynie o obowiązku zebrania zgody w celu dokonania interwencji medycznej. Tym samym poza jego zastosowaniem będą sytuacje nie wiążące się z taką interwencją – metody inne niż bezpośrednie pobranie próbki. Podobnie IV Protokół Dodatkowy do Konwencji odnosi się jedynie do kwestii testów genetycznych które obejmują pobranie i analizę materiału biologicznego. Nie dotyczy zatem dalszych czynności wykonywanych w związku z tak pozyskaną informacją czy innych metod jej zbierania, nie będących testami. Konwencja Bioetyczna nie tworzy zatem ścisłego wymogu zbierania zgody w każdej sytuacji.

3.1.3.1 Forma zgody

Pewne różnice możemy także dostrzec, jeżeli chodzi o same wymogi dotyczące udzielenia zgody, by była ona zgodą ważną. Zestaw elementów wymienionych w Deklaracji o Danych Genetycznych oraz deklaracji o Bioetyce o Bioetyce wskazuje na jednakowy zestaw wymogów jej dotyczących – zgoda taka winna być uprzednia, dobrowolna, świadoma i bezpośrednio wyrażona³⁵⁷. Konwencja Bioetyczna wraz z III i IV Protokołami Dodatkowymi

³⁵³ *CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, wytyczna 4: dla każdego badania epidemiologicznego dotyczącego ludzi podmiot prowadzący badania winien uzyskać dobrowolną poinformowaną zgodę osób, których dotyczyć będą planowane badania [...]

³⁵⁴ *CIOMS International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, wytyczna 9: Prowadzący badania mają obowiązek udzielić potencjalnym uczestnikom badań informacji oraz dać im możliwość wyrażenia swobodnej i poinformowanej zgody na udział w badaniu, bądź odmówienie, chyba że komitet etyczny odpowiedzialny za badania zaaprobował rezygnację z bądź modyfikację poinformowanej zgody

³⁵⁵ *Ibid*, wytyczna 10

³⁵⁶ *Ibid*, Komentarz do wytycznej 10, s. 38

³⁵⁷ Odpowiednio art.8 Deklaracji o Danych Genetycznych, powtórzone dwukrotnie w art. 15, oraz art. 16 odnośnie zmiany celu, oraz art. 6 Deklaracji o Bioetyce.

z kolei wskazuje na konieczność wyrażenia swobodnej i świadomej zgody³⁵⁸. III PD dodaje w art. 14 także wymóg zgody udokumentowanej – zatem wyrażonej w formie, w której będzie możliwym jej odtworzenie. Nie musi to oznaczać zgody pisemnej, ale także każdą formę równoważną³⁵⁹. Wszystkie dokumenty wykluczają praktycznie zgodę dorozumianą z innego oświadczenia woli. Taka zgoda nie będzie spełniała wymogu bezpośredniości bądź wyrażności. Trudno też mówić o tym, by zgoda wyrażoną w ten sposób była zgodą świadomą, chyba że osoba wcześniej zostałaby poinformowana o skutkach danego oświadczenia woli z którego będzie ona dorozumiana. Podobnie, z tych postulatów należałoby wykluczyć zgodę dorozumianą z braku działania przeciwnego – tzw. typ *opt-out*, w którym przyjmuje się, że osoba wyraziła zgodę, jeżeli nie podjęła określonego działania które obaliłoby to domniemanie.

3.1.3.2 Wymóg zgody świadomej / poinformowanej

Powszechnie rozpoznanym wymogiem jest konieczność udzielenia zgody poinformowanej, określanej w niektórych dokumentach jako świadoma³⁶⁰. Wymóg taki stawia każdy z przedstawionych dokumentów, zaś Deklaracja o Danych Genetycznych w art. 6 b), nazywa zgodę poinformowaną „bezwzględnym wymogiem etycznym”. Podejmuje także próbę określenia elementy samej informacji, która winna być udzielona – poza zestawem ogólnych wymogów, obejmujących to, by była ona jasna, wyważona, adekwatna i właściwa, zwraca uwagę także na obowiązek podania celu i zagrożeń związanych z danym działaniem jak również informacji o możliwości cofnięcia zgody. Ogólną koncepcją zgody poinformowanej w bioetyce jest obowiązek by odpowiednie osoby (badacze, lekarze, doradcy genetyczni) ujawniły informacje dotyczące określonych elementów (zakresie badań, możliwościach terapeutycznych, kosztach, korzyściach, ryzykach)³⁶¹. Rolą takiej zgody jest sprawienie by

³⁵⁸ Art. 5 Konwencji, art. 9 IV Protokołu Dodatkowego, art. 14 III Protokołu dodatkowego.

³⁵⁹ Dodatek do III PD wskazuje w pkt xii, że Komitet Etyczny nadzorujący badanie winien otrzymać co najmniej dokumenty które będą wykorzystywane do uzyskiwania zgody. Zatem zgoda winna być udzielona w sposób, który umożliwia utworzenie i przedstawienie komitetowi etycznemu takiego dokumentu czy formularza. Raczej wyłączy to zbieranie zgody z wykorzystaniem np. połączeń telefonicznych, chociaż pytaniem otwartym pozostaje, czy wymóg taki spełniałby jednak dokument o charakterze, przykładowo, zestawu czynności dla osoby

³⁶⁰ Różnica w przypadku Konwencji Bioetycznej i jej protokołów dodatkowych dotyczy wyłącznie tłumaczenia wymogu. Wersja angielska używa tego samego pojęcia, które w przypadku innych tekstów tłumaczone jest jako zgoda poinformowana – *informed consent*. Wersja francuska z kolei mówi o *consentement éclairé* – zgodzie „oświeconej”. Pojęcia te używane są raczej zamiennie i nie powinno się ich interpretować jako wskazujących na odmienny standard informacji

³⁶¹ N. Manson, O. O'Neill, *Rethinking informed consent ... op. cit* s.27 Autorka mówi przede wszystkim o zgodzie biomedycznej, ale jej uwagi znajdują zastosowanie także poza tym obszarem.

dana osoba wybrała czy zdecydowała, który rodzaju działania preferuje, bądź czy chce tego, bo doszło do określonego działania³⁶². W tym celu znajomość zagrożeń i celu wykorzystania informacji będą niezbędne, ale nie w każdej sytuacji wystarczające do należytego poinformowania osoby.

O. O'Neill zauważa, że zakres informacji, która winna być udzielona osobie jest, z zasady zależny od kontekstu³⁶³. Autorka zwraca uwagę na różnicę pomiędzy ryzykiem związanym z poznaniem informacji, a tym, związanym z interwencją medyczną³⁶⁴. W odmienny sposób kontekst – i ryzyka – będą kształtowały się w różnych sytuacjach, w zależności od tego czy mamy do czynienia z badaniami naukowymi, badaniami populacyjnymi, epidemiologicznymi, biobankami czy badaniami o charakterze predykcyjnym. W przypadku regulacji o ogólnym charakterze nie wskazują one szczegółowego katalogu informacji, które winny zostać udzielone osobie, a wymagania, które taka informacja winna spełnić.

Jakkolwiek zasady dotyczące informacji związanej z eksperymentem medycznym czy ingerencją są uregulowane i ustalone szczegółowo³⁶⁵ to standard ten nie znajdzie bezpośredniego zastosowania do sytuacji każdych badań genetycznych. Przykładowo, szczegółowy i obszerny katalog zawarty w pkt 12 Deklaracji z Tajpej wskazuje, że osoba winna być informowana o 10 kategoriach informacji:

- Przeznaczeniu medycznej bazy danych lub biobanku;
- Ryzyku i obciążeniach związanych z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem danych i materiału;
- Rodzaju danych i materiału, jakie mają być gromadzone;
- Procedurach zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia;
- Zasadach dostępu do medycznych baz danych lub biobanków;
- Tym, w jaki sposób chroniona jest prywatność;

³⁶² *Ibid*

³⁶³ *Ibid*

³⁶⁴ *Ibid*, s. 28

³⁶⁵ Deklaracja Helsińska wskazuje w pkt 26 na konieczność udzielenia informacji o celach, metodach, źródłach finansowania, potencjalnych konfliktach interesów, instytucjonalnej przynależności osoby prowadzącej badania, spodziewanych korzyściach i potencjalnych ryzykach związanych z danym badaniem, dyskomforcie który może ono sprawić dla badanego, elementach które odegrają znaczenie po badaniu, i wszystkich innych elementach które mogą mieć znaczenie, jak i możliwość wycofania zgody. Katalog ten zatem także pozostaje otwarty

- Tym, że jeżeli dane i materiał staną się całkowicie anonimowymi, dawca nie będzie mógł się dowiedzieć, co się dzieje z jego danymi lub materiałem oraz że nie będzie miał możliwości wycofania swojej zgody;
- Podstawowych prawach i gwarancjach ustanowionych w Deklaracji;
- Wykorzystaniu komercyjnym i podziale korzyści, kwestiach własności intelektualnej oraz przekazywaniu danych lub materiału do innych instytucji lub państw trzecich, o ile może to mieć zastosowanie;
- A także zasadach zarządzania celem, czasie funkcjonowania bazy danych, zasadach usunięcia informacji i próbek, oraz procedurach, w tym obejmujących dalsze informacje które mogą być pozyskane.

Katalog informacji z pkt 12 Deklaracji z Tajpei znajduje jednak zastosowanie jedynie w sytuacjach, w których dane lub materiał biologiczny są gromadzone w medycznej bazie danych lub biobanku (zatem nie do każdych badań) oraz jeżeli mają być wykorzystane dla wielu nieokreślonych zastosowań. Szeroki zakres udzielanych informacji pozwoliłby jednostce poznać kontekst i okoliczności wykorzystania informacji i tworzy wysoki standard komunikacji. Odnosi się jednak wyłącznie do tego, konkretnego sposobu eksploatacji. Lista potwierdza konieczność kontekstualnego podejścia do zakresu informacji, która winna być udzielana. O ile jest uzasadniony przy tym określonym sposobie funkcjonowania, to nie byłoby możliwym stworzenie równie szczegółowego wymogu do innych metod zastosowania takiej informacji.

Wspólnym elementem dokumentów, które wskazują na katalog informacji udzielanych osobie, jak w pkt 26 Deklaracji Helsińskiej czy wytyczne CIOMS Epi, jak i CIOMS HRIH jest konieczność udzielenia informacji o potencjalnych ryzykach związanych z badaniami. Pojęcie to jest ujmowane w sposób szeroki i należałoby je odnieść nie tylko do ryzyka w rozumieniu medycznym, dotyczącego interwencji, ale wszelkiego ryzyka i obciążenia (*risk and burden*) dla uczestników takich badań jak i dla grup związanych z badaniem. Biorąc pod uwagę kontekst badań i wykorzystania informacji, należałoby odnieść ten wymóg do potencjalnych zagrożeń dla praw, czy psychicznego samopoczucia jednostki np. w związku z badaniami o charakterze predyktywnym. Informacja ta wykraczałaby zatem poza zakres zwykłego informowania o ryzyku medycznym.

Nie jest natomiast określony sposób przekazania informacji. Wytyczne CIOMS wskazują na konieczność przekazania informacji w sposób, który zapewni, że są one odpowiednio

zrozumiałe, biorąc pod uwagę charakterystykę odbiorcy³⁶⁶, w tym wskazując na umożliwienie zadawania pytań³⁶⁷. W pozostałych dokumentach sposób przekazania informacji opisany jest w sposób bardziej ogólny. Zwrócić należy tutaj uwagę na Raport Wyjaśniający do IV PD, który podkreśla rolę jasnego i przejrzystego sposobu udzielenia informacji, biorąc pod uwagę wykształcenie i poziom wiedzy osoby³⁶⁸ ale nie opisuje szczegółowo metod takiego przekazania. Sam sposób przekazania informacji jest zatem, w przeważającej części, wolny od konkretnych postulatów.

3.1.3.3 Wycofanie zgody

Dalszym elementem powiązanim z autonomią jednostki jest możliwość wycofania zgody. Takie uprawnienie uznają zarówno Deklaracje o Danych Genetycznych i o Bioetyce, jak i Konwencja Bioetyczna wraz z III i IV Protokołami Dodatkowymi. W dokumentach brak jest jednak konsensusu co do skutków takiego cofnięcia zgody, zwłaszcza już po dokonaniu badania. Deklaracja o Danych Genetycznych wskazuje w art. 9, że skutkiem cofnięcia zgody będzie niemożność dalszego wykorzystania takich danych. Nie został natomiast wskazany obowiązek usunięcia zebranych informacji i próbek. W przypadku IV PD oraz EKB, gdzie wymóg pozyskania zgody odnosi się wyłącznie do samego testu oraz interwencji medycznej, wycofanie zgody nie będzie wiązało się z wymogiem usunięcia informacji. Skonkretyzowany wymóg odnaleźć można w art. 15 Rekomendacja Rec 2006(4) - materiały i powiązane z nimi dane winny być zniszczone bądź zmienione tak, aby nie było możliwym zidentyfikowanie osoby. Odstępstwo od takiej zasady jest możliwe tylko gdyby takie zniszczenie wpłynęło na zagregowaną wartość innych próbek bądź informacji – w takich sytuacjach prawo krajowe może wprowadzić odpowiednie regulacje³⁶⁹.

³⁶⁶ *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans... op. cit*, s. 34 oraz *International Ethical Guidelines for Epidemiological Research... op. cit.* s. 37

³⁶⁷ *Ibid.*

³⁶⁸ *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*, CoE Treaty Series 203, pkt 74

³⁶⁹ *Recommendation Rec(2006)4, Explanatory memorandum*, pkt . 52

3.1.4 Ograniczenie dalszego przekazywania informacji

Kolejnym elementem służącym ograniczeniu wykorzystania informacji genetycznej jest kwestia jej przekazywania do podmiotów nieprowadzących badań naukowych. Dokumenty międzynarodowe prezentują tutaj dwa podejścia. W pierwszym, zakaz taki jest elementem ogólnych zasad dotyczących ochrony poufności – z instrumentami takimi mamy do czynienia np. w przypadku EKB i jej IV Protokołu Dodatkowego, a spośród innych dokumentów w Deklaracjach WMA czy w przypadku wytycznych CIOMS. W sposób ogólny wskazują one na konieczność ochrony prywatności - art. 24 Deklaracji Helsińskiej mówi o konieczności „podjęcia wszelkich działań w celu ochrony [...] poufności [...] informacji”. Z kolei art. 16 ust. 1 IV Protokołu Dodatkowego wskazuje, że każda osoba posiada prawo do ochrony życia prywatnego – w tym do ochrony danych pozyskanych z testu genetycznego. Taki wymóg ograniczy także możliwość dalszego ujawnienia informacji wymagając podjęcia wszelkich zasad ochrony.

W przypadku innych instrumentów mamy do czynienia z bezpośrednim wskazaniem zakazu przekazywania próbek czy danych określonej grupie podmiotów. Art. 14 pkt b) Deklaracji o Danych Genetycznych wskazuje, że dane nie mogą być ujawniane lub udostępniane osobom postronnym, a zwłaszcza pracodawcom, towarzystwom ubezpieczeniowym, instytucjom edukacyjnym i rodzinie. Podobny zakaz wskazany został w Wytycznej 4 pkt 16 Rekomendacji Cm/Rec (2016)8.

W mniejszym stopniu natomiast możemy mówić o istnieniu konsensusu co do charakteru i zakresu wyjątków od tego zakazu. Deklaracja o Danych Genetycznych dopuszcza w art. 14 takie przekazywanie bez zgody, jeżeli istnieje powód związany z ważnym interesem publicznym w sytuacji ściśle określonej w prawie krajowym, zgodnym z międzynarodowym prawem praw człowieka. Jak wskazano uprzednio, Rekomendacja Cm/Rec (2016)8 dopuszcza przekazywanie danych do podmiotów ubezpieczeniowych, jeżeli jest ono dopuszczone przepisami prawa. W innych dokumentach można natomiast odnaleźć bardziej ścisły sposób sformułowania tego obowiązku. Art. 10 Europejskiej Konwencji Bioetycznej, wraz z art. 16 III Protokołu Dodatkowego oraz art. 25 IV Protokołu Dodatkowego zawierają ścisły obowiązek ochrony poufności, wykluczając dalsze przekazywanie informacji genetycznej. Podobny wymóg wskazują obydwie dokumenty WMA oraz wytyczne CIOMS.

3.1.5 Transfer pomiędzy jurysdykcjami

Instrumentem służącym zapewnieniu poszanowania uprawnień jednostek jest ograniczenie transferu do innych jurysdykcji, w których nie mamy do czynienia z właściwym standardem ochrony praw jednostki. Wskazany jest w szeregu spośród omawianych instrumentów i przybiera dwie formy³⁷⁰. Pierwszą jest bezpośredni zakaz. III Protokół Dodatkowy do Konwencji Bioetycznej wskazuje, „że sponsorzy oraz podmioty [...] którzy zamierzają rozpocząć bądź prowadzić projekt badawczy w państwie, które nie jest stroną tego protokołu, winny zapewnić [...] że projekt taki jest prowadzony zgodnie z zasadami, na których oparte są przepisy Protokołu [...]”. Podobny wymóg można znaleźć w Deklaracji o Bioetyce, która w art. 21 wskazuje na konieczność zagwarantowania, by działania były zgodne z zasadami dokumentu, gdy są one podejmowane w różnych państwach oraz na konieczność monitorowania badań – w tym przepisów. Tym samym, sytuacja, w której nie byłoby możliwym zagwarantowanie odpowiedniego standardu takiej ochrony byłaby niedopuszczalna – bezpośrednio odniesienie do zakazu ograniczania takiej ochrony znaleźć można także w wytycznych CIOMS³⁷¹. Zagadnienie to zostało szczegółowo wskazane także w Propozycji Rekomendacji Dotyczącej Ochrony Danych dotyczących Zdrowia, która w art. 17 wskazuje, że transfer danych do państwa nie zapewniającego adekwatnych zasad ochrony winien być dozwolony jedynie w zestawie określonych sytuacji.

Druga forma ograniczeń zakazuje wprowadzania jakichkolwiek rozwiązań o takim charakterze, które związane byłyby z obniżeniem standardów ochrony jednostki. D. Hallinan zauważa, że taki zakaz postulują między innymi Wytyczne OECD w sprawie tworzenia biobanków, zgodnie z Zasadą 1.D dotyczącą poszanowania prywatności, praw człowieka i obowiązku zabezpieczenia takich praw³⁷². Podmiot dokonujący przekazania danych do jurysdykcji zapewniającej niższy poziom legislacji czy ochrony jednostki faktycznie pozostawałby w konflikcie z takim obowiązkiem.

³⁷⁰ D. Hallinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data...* op. cit. s. 146-147

³⁷¹[...] komitet analizujący protokół badań winien brać pod uwagę między innymi prawa i regulacje państwa – bądź państw - w których prowadzone będą badania i znajdujące zastosowanie standardy międzynarodowe, pod warunkiem że te nie będą ograniczać bądź eliminować ochrony osób, których dotyczą badania wskazanych w Deklaracji. Każdy komitet musi posiadać prawo do monitorowania trwających właśnie badań. Podmiot prowadzący badania winien dostarczać informacje związane z takim monitorowaniem do komitetu. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*, op. cit. s. 116 Tym samym Komitet winien brać pod uwagę prawo państwa, w którym badania będą prowadzone zarówno przed jak i w trakcie prowadzenia badań. Zalecenie takie nie jest natomiast wpisane w treść wytycznych CIOMS HIRH

³⁷² D. Hallinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data...* op. cit. s. 147

3.2 Interes związany z dostępem do informacji

Kolejnym z interesów, w których szukać możemy wspólnych zasad na szczeblu międzynarodowym, jest kwestia relacji pomiędzy jednostką a dotyczącą jej informacją. Osoba, na której były przeprowadzone badania genetyczne posiada oczywisty interes w dostępie do pozyskanej w związku z tym badaniem informacji i jej poznaniu. G. Laurie opisując ten interes wskazuje, że jego istnienie jest aksjomatem³⁷³. Znajomość takich informacji służy podejmowaniu decyzji dotyczących zdrowia, stylu życia, decyzji reprodukcyjnych czy obejmujących innego rodzaju wybory życiowe. Taka znajomość informacji o stanie zdrowia jest nieodłącznie powiązana z prywatną sferą życia jednostki. W każdym kontekście przetwarzania możemy mówić o istnieniu interesu osoby związanej z poznaniem własnej informacji genetycznej, co prowadzi do pytania o to, czy jest on interesem rozpoznany w dokumentach.

W instrumentach międzynarodowych dotyczących informacji genetycznej można mówić o powszechnym rozpoznaniu samego istnienia takiego interesu, poprzez pozytywny nakaz poszanowania woli jednostki, dotyczący jej dostępu do danych. Taki postulat znaleźć możemy w art. 5 pkt c) Deklaracji o Genomie, który wskazuje, że poszanowane winno być prawo każdej jednostki co do tego czy chce być informowana o wynikach badania genetycznego i wypływających stąd konsekwencji. Art. 10 Deklaracji o Danych Genetycznych podobnie wskazuje, że w przypadku zbierania informacji do celów medycznych bądź naukowych, informacji podawanych przy uzyskiwaniu zgody powinna się znaleźć informacja o tym, że dana osoba ma prawo decydowania, czy chce czy nie chce być informowana o wynikach badań. Uprawnienie to precyzuje dodatkowo art. 13, zgodnie z którym nikomu nie można zabronić dostępu do jego własnych danych genetycznych. O ile zatem art. 10 wskazuje jedynie na obowiązek poinformowanie jednostki o takim przysługującym jej prawie w przypadku, gdy wyrazić ma zgodę, to uprawnienie dostępu do danych istnieje w każdym przypadku. Wyjątki od tej zasady mogą być wprowadzone jedynie ustawowo, w interesie zdrowia publicznego, porządku publicznego lub bezpieczeństwa narodowego.

³⁷³ G. Laurie, *Genetic Privacy...* op. cit. s. 114

Równie szeroką formę tego uprawnienia, ograniczoną tylko zakresem materialnym regulacji, znaleźć można w Europejskiej Konwencji Bioetycznej, która w art. 10 nadaje każdej osobie prawo dostępu do dotyczących jej danych o stanie zdrowia. Potwierdzają to III oraz IV Protokół Dodatkowy, nadając prawo do poznania informacji każdej osobie, która jest poddana odpowiedniemu badaniu³⁷⁴. Deklaracja z Tajpej w pkt 14 wskazuje, że każda osoba powinna posiadać prawo żądania – i otrzymania danych jej dotyczących. Z kolei wytyczne CIOMS Epi mówią o poszanowaniu prawa każdej osoby do złożenia żądania dostępu do jej danych – także do tych, które nie posiadają znaczenia medycznego³⁷⁵, tym samym postulując zakres takich informacji szerzej niż EKB. Wytyczne OECD w sprawie biobankowania rozpoznają istnienie prawa do dostępu, ale jest ono jedynie jednym z zestawu interesów które winny być chronione w taki sposób, aby nie doszło do naruszenia pozostałych interesów³⁷⁶. Dostęp osoby do danych, które dotyczą jej samej, będzie realizacją takiego postulatu – chyba że nie będzie możliwym udostępnienie ich bez naruszenia przeważających interesów innych podmiotów i osób.

Oddzielnym zagadnieniem związanym z dostępem do informacji i wyników badań jest kwestia poznania nieoczekiwanych informacji, której pozyskania nie można było przewidzieć na etapie planowania badania. W przypadku, w którym badanie genetyczne ujawni elementy wykraczające poza jego zamierzony zakres, pojawia się interes związany z poinformowaniem probanta, że do powstania takich ustaleń doszło – w sytuacji, w której nie oczekuje ona takich wyników. Takie uprawnienie jest rozpoznane tylko w części instrumentów. Art. 10 Deklaracji o Danych Genetycznych wskazuje na prawo do otrzymywania informacji o wynikach badań, które można odnieść także do takich nieoczekiwanych elementów, ale nie mówi o nim wprost. Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec (2006)4 wskazuje także na istnienie tego wymogu w przypadku badań biomedycznych. Memorandum Wyjaśniające zwraca uwagę, że udzielanie informacji o nieoczekiwanych odkryciach jest jednym z obowiązków związanych z prawem do poznania informacji o swoim stanie zdrowia³⁷⁷. Jeżeli każda osoba posiada prawo do poznania całości informacji dotyczącej jej stanu zdrowia, to uprawnienie to obejmuje także informacje wykraczające poza zakres planowanego badania. Jednocześnie Rekomendacja Rec(2006)4 wskazuje w art. 25, że prawo dostępu do informacji z III Protokołu Dodatkowego będzie odnosiło się do wszystkich podmiotów prowadzących odpowiednie badania o

³⁷⁴ III PD potwierdza to prawo, wskazując w art. 26, że dotyczy ono każdego uczestnika badań biomedycznych, a IV PD, w art. 16 ust. 1 – każdej osoby poddanej testowi genetycznemu.

³⁷⁵ Wytyczna 5 pkt 8) s. 45

³⁷⁶ Organization for Economic Co-Operation and Development, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases..* op. cit. s. 113

³⁷⁷ *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum*, pkt . 80

charakterze biomedycznym. Uprawnienia tego natomiast nie można odnaleźć w całości w Rekomendacji Cm/Rec (2019)2³⁷⁸. Zgodnie z art. 7.6 jednostka jest uprawniona do poznania swojej informacji genetycznej. Podobnie od rozpoznania takiego uprawnienia odstąpił IV Protokół Dodatkowy do Konwencji Bioetycznej, którego Raport Wyjaśniający wskazuje, że jest to zadaniem prawa krajowego³⁷⁹. O ile zatem sam dostęp do takiej informacji obejmuje także elementy nieoczekiwane, to nie jest rozpoznany aktywny obowiązek informowania osoby o takich niespodziewanych rezultatach.

3.2.1 Ograniczenia prawa do dostępu do informacji

Prawo dostępu do informacji nigdy nie jest absolutne i nie dotyczy każdej sytuacji. Każdy z analizowanych dokumentów zawiera częściowe jego ograniczenie. Art. 13 Deklaracji o Danych Genetycznych wskazuje, że może ono zostać ograniczone w interesie zdrowia publicznego, porządku publicznego lub bezpieczeństwa narodowego. Art. 26 EKB z kolei dopuszcza wprowadzenie ograniczenia korzystania z praw – w tym prawa dostępu – jeżeli jest to niezbędne z przyczyn bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochronie zdrowia publicznego oraz ochronie praw i wolności innych osób. Art. 10 ust. 2 umożliwia także nieudzielanie informacji dla dobra pacjenta. Związany z powyższym ograniczeniem jest kwestia samego zakresu prawa do dostępu. Dokumenty na szczeblu międzynarodowym nie rozciągają tego uprawnienia na zbieranie danych na potrzeby zastosowania w celach innych niż badawcze oraz medyczne – jak na przykład do danych zebranych w celu identyfikacji indywidualnej.

3.2.2 Poradnictwo genetyczne

Odmianą formą prawa do informacji będzie prawo do poradnictwa genetycznego. Informowanie o wynikach badań genetycznych dostarcza informacji, których zrozumienie

³⁷⁸ Taki element był opisany w Rekomendacji Rec 97(5), która jednoznacznie wskazywała w art. 8.4 na istnienie uprawnienia do poznania informacji o możliwości poznania nieoczekiwanych informacji w związku z prowadzonym badaniem

³⁷⁹ *Explanatory Report ... op. cit.* pkt 131

wymaga skomplikowanej wiedzy i wyjaśnienia³⁸⁰. Jak wskazano powyżej, art. 5 pkt c) Deklaracji o Genomie odnosi się do poznania także konsekwencji związanych wynikami badania genetycznego. Zatem po stronie podmiotu prowadzącego tego typu badanie powstałby obowiązek wytłumaczenia takich konsekwencji i komunikacji wykraczającej poza zakres tylko udostępnienia samych wyników. Bardziej szczegółowo uprawnienie to rozpoznaje art. 11 Deklaracji o Danych Genetycznych, który określa „bezwzględny wymóg etyczny” zapewnienie osobie możliwość skorzystania z fachowej porady, jeżeli dane mogą posiadać istotne implikacje dla jej zdrowia. Deklaracja postuluje tym samym rozszerzenie prawa do informacji o takie poradnictwo, ale nie wskazuje na konkretne wymogi, poza fachowością osoby, która jej udziela.

Postulaty dotyczące poradnictwa rozwijane były bardziej szczegółowo na gruncie Konwencji Bioetycznej. Art. 12 wskazuje, że zapewnienie poradnictwa genetycznego jest obowiązkiem związanym ze stosowaniem testów prognozujących. Wymóg ten został następnie szeroko sprecyzowany w treści IV Protokołu Dodatkowego. W swej preambule dokument nawiązuje do konieczności zapewnienia odpowiednich standardów, z czego wyprowadzić można także obowiązek zapewnienia odpowiednich standardów usług genetycznych³⁸¹. Art. 5 wskazuje bezpośrednio na istnienie obowiązku zapewnienia odpowiedniej jakości usług genetycznych, które to pojęcie według sprawozdania wyjaśniającego obejmuje jakość informacji, poradnictwa genetycznego, interpretację rezultatów testu, a nawet zapewnianie opieki (w tym prewencyjnej) osobie decydującej się na test i jej rodzinie²³. O ile samo pojęcie nie jest sprecyzowane, Raport Wyjaśniający zalicza do poradnictwa informację niezbędną do wyrażenia zgody oraz propozycję wsparcia (udzielanego zarówno przed, jak i po przeprowadzeniu testu), które ma pomóc w zrozumieniu konsekwencji wyników badania. Poradnictwo genetyczne, podobnie jak przekazywana w jego ramach informacja, powinno być procesem zindywidualizowanym, na potrzeby którego bierze się pod uwagę psychikę danej osoby oraz kontekst rodzinny³⁸². Szczegółowe wymagania dotyczące poradnictwa są z kolei wskazane w art. 8. Obejmują przedstawienie osobie znaczenia wyników testu, znaczenie dla samej osoby i jej rodziny i winna być dostosowana do danej sytuacji. Katalog ten odnosi się do testów z art. 12 EKB, przewidujących choroby jednogenowe, podatność bądź predyspozycje o charakterze genetycznym na określoną chorobę, służącym zidentyfikowaniu osoby jako

³⁸⁰ Nuffield Council of Bioethics, *Genetic Screening. Ethical Issues*, 1993 pkt. 4.18, dostępne na <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/genetic-screening>, data dostępu 1 lipca 2021 r.

³⁸¹ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 264-65

³⁸² *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*, pkt 74, 83

asymptomatycznego nosiciela genu kodującego daną chorobę. Dotyczy zatem jedynie kwestii bezpośrednio odnoszących się do konkretnych schorzeń, a nie testów o odmiennym charakterze; jednoznacznie potwierdza taką interpretację sprawozdanie wyjaśniające³⁸³. Jak zwraca uwagę J. Kapelańska-Pręgowska, w świetle art. 7 ust. 2, który zezwala na wyjątki od obowiązku nadzoru medycznego nad testami, w pewnych sytuacjach poradnictwo dla osób poddanych testowi diagnostycznemu może być całkowicie zaniechane³⁸⁴. Raport Wyjaśniający wskazuje jednak, że zachowanie takiego poradnictwa będzie dobrą praktyką³⁸⁵. Porada nie jest więc niezbędna, ale zalecana (sugerowana)³⁸⁶. Do każdego testu objętego zasadami IV PD – dotyczącego stanu zdrowia – zastosowanie znajdzie także wymóg art. 8 ust. 1 by osoba otrzymała interpretację takiego testu – ten wymóg nie będzie uchylony przez art. 7 ust. 2 jako że nie wymaga koniecznie w każdym przypadku poradnictwa medycznego i może być zrealizowany w dowolnej formie – jak przez zaprezentowanie pisemnej interpretacji takich wyników i ich znaczeń.

Dodatkowym wymogiem art.8 IV Protokołu Dodatkowego jest to, by wszelkiego rodzaju poradnictwo genetyczne nie posiadało charakteru dyrektywnego (*non-directive*)³⁸⁷. Obejmuje wymóg, by udzielając informacji, nie wpływano na osobę tak, aby podjęła określoną decyzję czy dokonała danego wyboru, ale umożliwiono jej podjęcie najlepszej decyzji dla ich samych i ich rodzin, tak jak ocenia to z własnej perspektywy³⁸⁸. Taka możliwość wpłynięcia na wybory osoby może jednak zaistnieć w bardzo zróżnicowany sposób, niekoniecznie tylko poprzez bezpośrednie wskazanie konkretnej opcji³⁸⁹. Trudność w takim podejściu potwierdza sprawozdanie wyjaśniające do IV Protokołu Dodatkowego, które zwraca uwagę, że całkowite uniknięcie wywarcia wpływu na decyzję osoby może być bardzo trudne i na osobie udzielającej

³⁸³ *Ibid.* pkt 70

³⁸⁴ J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawne i Bioetyczne Aspekty...* op. cit. s. 267

³⁸⁵ *Ibid* – wskazane w : *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*, pkt 33

³⁸⁶ *Ibid*

³⁸⁷Ten sam wymóg wskazany był już w roku 1993 w analizie prowadzonej przez *Nuffield Council of Bioethics* - patrz *Nuffield Council of Bioethics, Genetic Screening. Ethical Issues*, pkt. 37

³⁸⁸ A. Clarke *The process of genetic counselling* [w]: P. Harper, A. Clarke [ed] *Genetics, Society and Clinical Practice*, Oxford, UK: BIOS Scientific Publishers, 1997 s. 179 – 200

³⁸⁹ Analizę takiego możliwego wpływu wskazują np S. Mitchie , F. Bron, M. Bobrow , i T. Marteau *Non-directiveness in genetic counselling: An empirical study* , *American Journal of Human Genetics* 60 (1): s. 40 –47 Autorzy dochodzą w pracy do wniosku, że będąca przedmiotem analizy konsultacja genetyczna w praktyce nie może być uznana za nie posiadającą charakteru dyrektywnego. Zagadnienie trudności udzielania informacji w sposób całkowicie neutralny opisują szczegółowo w kontekście badań prenatalnych S. Ahmed, L.D. Bryant, Z. D. Tizro i D. Shickle, *Is advice incompatible with autonomous informed choice? Women's perceptions of advice in the context of antenatal screening: a qualitative study*, *Health Expectations* 8/2014; 17(4): s. 555–564 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5060737/> data dostępu 1 lipca 2021r.

poradnictwa spoczywa obowiązek wyjaśnienia opcji, które osoba może wybrać³⁹⁰. Celem takiego poradnictwa jest przede wszystkim uniknięcie i ograniczenie niekorzystnych skutków niezrozumienia skutków danego testu czy badania.

3.2.3 Prawo do nie bycia poinformowanym

Prawo dostępu do informacji jest przejawem poszanowania woli osoby dotyczące zasad wykorzystania dotyczących jej danych. Skoro fundamentalną zasadą etyczną jest, by dorosłe osoby były szanowane jako zdolne do podjęcia decyzji w odniesieniu do nich samych³⁹¹, to poszanowania wymaga także wyraz woli o charakterze negatywnym, to jest w sytuacji, w której nie chcą takie osoby otrzymać informacji. Z podobnym uprawnieniem możemy spotkać się w kontekście praw pacjenta³⁹², ale dzielony i predyktywny charakter informacji genetycznej sprawia, że posiadają one odmienny charakter³⁹³.

Prawo do nie bycia poinformowanym w kontekście genetycznym bierze jednak swoje źródło w XX-wiecznym rozumieniu determinizmu genetycznego³⁹⁴. Nie jest jedynie śladem specjalnej relacji, jak w przypadku pacjent – lekarz, ale powstaje w przypadku wszelkich badań, w których postacią może być jakiegoś rodzaju informacja dotycząca, zdrowia czy cech jednostki – zwłaszcza tych o charakterze predyktywnym. Jeżeli poszanowane mają być wybory i przekonania jednostki, to poszanowania wymaga różnego rodzaju wybór – w tym ten, by nie uzyskać określonej informacji³⁹⁵. Jak zwraca uwagę R. Adorno prawo do nie bycia poinformowanym jest szeroko rozpoznane [...] jako aspekt prawa do informacyjnego samookreślenia³⁹⁶. Prowadzone jeszcze w 1993 roku badania wskazały na poważne problemy psychologiczne potencjalnie związane z poradnictwem genetycznym. – jeżeli nie byłoby poszanowane prawo do nie bycia poinformowanym w przypadku członków rodziny³⁹⁷. Zmiany w postrzeganiu roli i charakteru informacji genetycznej prowadzi do zmian w rozumieniu

³⁹⁰ *Explanatory Report ... op. cit.* pkt 85

³⁹¹ J. Husted, *Autonomy and the Right not to Know* [w]: R. Chadwick, M. Levitt, D. Shickles [ed], *The Right to Know and the Right Not to Know*, Cambridge University Press 2014, s. 26

³⁹² Na gruncie prawa polskiego na prawo takie wskazuje min. Art. 9 ust 4 Ustawy o prawach pacjenta

³⁹³ OECD, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, op. cit. s. 12, 63

³⁹⁴ Tak R. Chadwick, M. Levitt, D. Shickles *The right to know and the right not to know: the emerging debate* [w]: R. Chadwick inni, *The Right to Know and the Right Not to Know*, op. cit. s. 14-15

³⁹⁵ G. Laurie, *Genetic Privacy ... op. cit.* s. 203

³⁹⁶ R. Andorno, *The right not to know: an autonomy based approach*, *Law, Ethics and Medicine*, vol. 30, 2004, s. 436

³⁹⁷ Nuffield Council of Bioethics, *Genetic Screening. Ethical Issues*, s. 49

determinizmu³⁹⁸. O postulatach dotyczących takiego prawa może my mówić także w przypadku biobanków i gromadzenia informacji o populacji³⁹⁹.

Prawo do nie bycia poinformowanym wyróżnia Deklaracja o Genomie – zgodnie z art. 5(c) „prawo każdej osoby do decydowania o tym, czy chce być informowana o wynikach badania genetycznego i wpływających stąd konsekwencji musi być uszanowane”. Odnosi się do wszelkich procesów poznawczych dotyczących struktury genetycznej - nie tylko do zagadnień medycznych – ale każdej informacji związanej z informacją genetyczną. Deklaracja o Danych genetycznych z kolei odnosi to prawo w art. 10 do badań o charakterze naukowym bądź medycznym, rozszerzając je także na zidentyfikowanych krewnych osoby poddanej takiemu badaniu. Ściśle rozumiane to uprawnienie nie odnosiłoby się do innego rodzaju badań prognozujących, dotyczących kwestii niemedycznych, jak pokrewieństwa. Ograniczone jest także w EKB, które mówi o respektowaniu życzeń osób, które nie chcą zapoznać się z informacjami jedynie w zakresie zdrowia. III Protokół Dodatkowy w ogóle nie mówi o takim prawie w przypadku badań biomedycznych, natomiast rozpoznane zostało ono w ogólny sposób w art. 16 IV Protokołu Dodatkowego, który nakazuje ogólne poszanowanie życzeń osoby, która nie chce być poinformowana w związku z wykonywanymi testami. Na gruncie dokumentów Komitetu Ministrów Rady Europy mamy do czynienia z powolną ewolucją takiego uprawnienia. Rekomendacja Rec (2019)2 w pkt 11.7 jednoznacznie wskazuje na konieczność poszanowania życzeń osoby do nieotrzymania informacji dotyczącej prognoz bądź diagnoz, a jedyną okolicznością dopuszczającą odstępianie od takiego prawa jest sytuacja, w której utrzymanie informacji w tajemnicy naraziłoby zdrowie osoby trzeciej. Takie uprawnienie nie było jednak rozpoznane w dokumentach wcześniejszych⁴⁰⁰. Podobnie inne dokumenty nie wskazują w sposób skonkretyzowany takiego prawa. Wytyczne OECD mówią ogólnie o poszanowaniu życzeń osoby⁴⁰¹, ale nie wskazują bezpośrednio na prawo do nie bycia poinformowanym. Deklaracje Helsińska mówi z kolei w pkt 26 wyłącznie o pozytywnym umożliwieniu probantom poznania wyników badań – nie odnosząc się do nieudzielenia takich informacji.

Brak jest także wyjaśnień co do samego zakresu tego prawa – zwłaszcza tego, czy wykracza poza sam zakres stanu zdrowia i badan naukowych. Żaden z analizowanych

³⁹⁸ R. Chadwick i inni, *The right to know and the right not to know: the emerging debate*, op. cit. s. 15

³⁹⁹ B. M. Knoppers, M. Deschenes, M. H. Zawati, A.M. Tasse, *Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings Policy Statement*, *European Journal of Human Genetics* 21, 3 (2013): s. 245-247.

⁴⁰⁰ Poprzednia wersja Rekomendacji R (97)5 nie zawierała odpowiednich postanowień. Nie zostały także rozpoznane w Rekomendacji Rec(2006)4.

⁴⁰¹ OECD, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, s. 63

dokumentów nie wskazuje także na metodę realizacji takiego prawa. Jak zwracają uwagę D.C. Wertz i J.C. Fletcher, nie jest możliwym korzystanie z prawa do nie bycia poinformowanym, ponieważ w samej czynności zadania pytania „czy chcesz znać ryzyko...” genetyk ujawnia esencję informacji⁴⁰². Rola informacji i świadomości jednostki dla poszanowania jej autonomii i wyrażenia zgody sprawia, że wartość wyboru dokonanego bez odpowiedniej informacji będzie ze swojej natury możliwa do zakwestionowania, w podobny sposób jak osoby niezdolnej do wyrażenia zgody⁴⁰³. Trudność ta przejawia się zwłaszcza w przypadku udzielania informacji osobie spokrewnionej⁴⁰⁴. Ograniczenie tego prawa proponowane jest jednak przede wszystkim ze względu na dobro innych osób - brak jest wymogu jego wyważenia względem dobra samej osoby. Każda ochrona takiego prawa wymaga pewnego paternalizmu – działania, w którym wybór jest częściowo odebrany jednostce i przed nią ukrywany⁴⁰⁵ gdzie to legislator bierz na siebie obowiązek bycia arbitrem tego co pożądanе bądź niepożądanе⁴⁰⁶.

3.3 Prawo do nie bycia zredukowanym do cechy genetycznej

Jednym ze specyficznych uprawnień dla zagadnienia informacji genetycznej, które pojawia się w opisanych dokumentach, jest uprawnienie do nie bycia zredukowanym do cechy genetycznej. Materialne postrzeganie informacji genetycznej bezpośrednio związane było z determinizmem genetycznym – przekonaniem, że cechy genetyczne mogą określać jednostkę. Ta pierwotna forma determinizmu genetycznego – zgodnie z którą istnieje zawsze gen „na daną cechę” została zastąpiona w ostatnich latach nowym postrzeganiem określonym w rozdziale I jako postgenomiczne, w którym mówimy o szansie wystąpienia cechy a nie pewności⁴⁰⁷. Predyktywny charakter informacji genetycznej prowadziłby do sytuacji, w której może być ona wykorzystana do przewidywania faktów i zjawisk dotyczących jednostki. Odpowiednikiem tego podejścia będzie postulat ograniczenia wykorzystania przyszłej wiedzy o jednostce – i jej

⁴⁰² D.C.Wertz, J.C. Fletcher, *Privacy and Disclosure in Medical Genetics Examined, Ethics of Care* (1991) 5 *Bioethics* 212, 221 za: G. Laurie, *Genetic Privacy ...* op. cit. s. 204.

⁴⁰³ G. Laurie, *Genetic Privacy...* op. cit. s. 204

⁴⁰⁴ *Ibid*

⁴⁰⁵ G. Laurie, *A Response to Andorno*, *Law, Ethics and Medicine*, 30, 2004, s 440

⁴⁰⁶ P. De Hert, S. Gutwirth, *Privacy, data protection and law enforcement. Opacity of the individual and transparency of power*, [w], E. Claes, A. Duff, S. Gutwirth [ed] *Privacy and the criminal law*, Intersentia 2006, s. 64

⁴⁰⁷ Patrz Rozdział I niniejszej pracy.

prawo by nie być zredukowaną do cechy genetycznej. Możemy odnaleźć ten postulat w art. 2 Deklaracji o Genomie:

„(a) Każdy ma prawo do poszanowania własnej godności i praw niezależnie od cech genetycznych.

(b) Ta godność sprawia, że nie można sprowadzać jednostki ludzkiej do jej cech genetycznych a także, iż należy szanować niepowtarzalność każdego człowieka i różnice między ludźmi”.

Koncepcja ta została wskazana także w Deklaracji o Danych Genetycznych, która w art. 3 wskazuje, że tożsamości człowieka nie można ograniczać do cech genetycznych. Nadmiernie daleko idące wnioski wychodzące z charakterystyki genetycznej są nie do pogodzenia z zasadą przyrodzonej godności osoby. Prowadzić mogą do wniosku, że istnieją istotne biologiczne różnice pomiędzy grupami społecznymi⁴⁰⁸ czy stygmatyzacji osoby w związku z jej dziedzictwem genetycznym⁴⁰⁹. Ocenianie jednostki wyłącznie na podstawie informacji jej dotyczących może prowadzić do dyskryminacji i niekorzystnego traktowania⁴¹⁰. O ile tak sformułowanego prawa nie można znaleźć w Europejskiej Konwencji Bioetycznej, to analogicznemu celowi służy ograniczenie celu testów z art. 12. Jeżeli testy mogą być wykonywane wyłącznie w celach zdrowotnych, to nie będą dopuszczalne wszelkie testy „oceniające” jednostkę. Wymóg ten osłabia jednak częściowo fakt, że według protokołu dodatkowego ocena testu winna brać pod uwagę przede wszystkim jego kliniczną użyteczność. Jak zauważa O. Drylo, wymóg ten porównać można do modelu ACCE, służącego szacowaniu racji za wprowadzeniem testu do użytku klinicznego, obejmując analityczną wiarygodność (*analytical validity*), kliniczną wiarygodność (*clinical validity*), kliniczną użyteczność (*clinical utility*) oraz etyczne, prawne i społeczne następstwa testu (tzw *ELSI – ethical, legal and social implications*)⁴¹¹. Pominięcie tego ostatniego fragmentu w art. 5 i art. 6 IV PD wskazuje, że podstawowym elementem decydującym o wykonaniu testu genetycznego według dokumentu

⁴⁰⁸ C. M. Berryessa, N. A. Martinez-Martin, M. A. Allyse, *Ethical, Legal and Social Issues Surrounding Research on Genetic Contributions to Anti-Social Behavior, Aggressive Violent Behavior* 11-12/2013; 18(6): 10.1016 dostępne na, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3850765/#R93> data dostępu 25 czerwca 2021 r.

⁴⁰⁹ *Ibid.*

⁴¹⁰ Patrz np United Nations General Assembly, Human Rights Council, Resolution: *The right to privacy in the digital age*, przyjęte 22 marca 2017 r. A/HRC/34/L.7/Rev.1. pkt 15 – nieprzejrzyste decyzje oparte na danych w sprawach wysokiego ryzyka, przykładowo w związku ze skazaniami i oceną recydywizmu, mogą stwarzać zagrożenie dla prawa do sprawiedliwego proces. Próby zidentyfikowania osób jako potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa w kontekście policji predyktywnej stwarzają zagrożenia, biorąc pod uwagę kwestie przejrzystości, nadmiernego zakresu takich praktyk, rozliczalności i potencjalnie dyskryminujących wyników

⁴¹¹ O. Dryla, *Dopuszczalność przeprowadzania testów genetycznych...* s. 99

powinna być jego użyteczność kliniczna⁴¹². Analiza zatem kontekstu i skutków wykonania takiego testu posiadać winna drugorzędne znaczenie. Test zatem winien być wykonany w celach zdrowotnych, ale jego wpływ będzie przedmiotem analizy w ograniczonym stopniu.

4. Wykorzystanie DNA w celu identyfikacji indywidualnej

Oddzielnej uwagi wymaga zagadnienie wykorzystania DNA w celach policyjnych. Interesy społeczeństwa w związku z wykorzystaniem informacji genetycznej w tym kontekście obejmują tym samym zarówno pobranie danych od osoby w celu weryfikacji jej tożsamości, jak i stworzenie warunków, w których będzie możliwie najskuteczniejsza jej identyfikacja, a metoda będzie jak najpewniejsza. Z punktu widzenia interesów społeczeństwa idealną zatem sytuacją byłaby taka, w której istnieje możliwie najszersza baza próbek i profili DNA i wyników analizy, zawierająca dane wszystkich obywateli kraju, prowadzonych w celu dopasowania próbki materiału pobranej w późniejszym czasie⁴¹³. Zadaniem przepisów prawa jest tutaj określenie delikatnej równowagi pomiędzy zadaniami ochrony prywatności informacyjnej oraz zadaniami bezpieczeństwa publicznego stawianymi przed policją.⁴¹⁴

Oddzielną formą wykorzystania informacji genetycznej na potrzeby policji jest ustalenie cech fenotypowych osoby, której materiał genetyczny został pozyskany. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, w których nie dysponuje się wzorcem genetycznym osoby, ale na podstawie analizy DNA w próbce możemy ustalić niektóre z jej cech, w tym cechy widoczne oraz biogeograficzne pochodzenie⁴¹⁵. Takie metody nie pozwalają na identyfikację osoby jako niezależny dowód, ale mogą być użytecznym narzędziem kryminalistycznym, ograniczającym liczbę podejrzanych⁴¹⁶. Sama możliwość wykorzystania informacji genetycznej w celu identyfikacji jest powszechnie rozpoznana, co wskazano uprzednio. Kwestią budzącą wątpliwości są natomiast granice takiej działalności.

⁴¹² *Ibid*, s. 100

⁴¹³ Przykładem takiego działania, choć na mniejszą skalę, może być np. akcja policji holenderskiej z roku 2012, W celu rozwiązania sprawy morderstwa Marianne Vaatstra z roku 1999 którego nie była w stanie wyjaśnić, poprosiła wszystkich mieszkańców rejonu, w którym znaleziono zwłoki, o przekazanie próbek DNA w celu identyfikacji – za: *8,000 men asked to give dna to solve 1999 schoolgirl murder*, Dutch News, 6 września 2012r, dostępne na <https://www.dutchnews.nl/> data dostępu 12 czerwca 2020

⁴¹⁴ P. De Hart, V. Papakonstantinou, *The New Police and Criminal Justice Data Protection Directive: A First Analysis*, *New Journal of European Criminal Law*, vol. 7, nr. 1/2016, s 9

⁴¹⁵ P. M. Schneider i inni, *The Use of Forensic DNA... op.cit* s. 873

⁴¹⁶ *Ibid*, s. 874

4.1 Sprawa N.K. p. Holandii. Ograniczenie wykorzystania danych na potrzeby policyjne

W 2018 r. Komitet Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych ONZ wydał opinię w sprawie N.K. p. Holandii⁴¹⁷. Sprawa dotyczyła, między innymi, zagadnienia dopuszczalności stosowania badan DNA przez policję holenderską. Od skarżącej pobrano, w związku ze skazaniem w roku 2009 za agresję słowną, próbki DNA które miały być przechowywane w policyjnej bazie danych. Takie działanie było zgodne z art. 2(1) ustawy o próbkach DNA osób skazanych⁴¹⁸. Skarżąca odwołała się od decyzji nakazującej pobranie i przechowanie próbki, wskazując na charakter przestępstwa oraz niepełnoletność w chwili jego popełnienia (miała wtedy 15 lat). Sąd krajowy odmówił jednak uwzględnienia odwołania. Skarga wniesiona do ETPCz została uznana za niedopuszczalną⁴¹⁹, co jak się okazało – nie przeszkodziło skarżącej uruchomić alternatywnej międzynarodowej drogi odwoławczej.

Skarżąca podniosła, że obowiązkowe pobranie DNA naruszało jej prawo do życia prywatnego z art. 17 MPPGSiK między innymi poprzez arbitralną ingerencję w jej prawo do życia prywatnego w warunkach, w których nie było możliwym wyważenie interesów stron. Skarżąca podniosła także, że naruszeniem prawa do życia prywatnego był fakt, że odwołanie, które można było złożyć w związku z pobraniem DNA, mogło wpłynąć jedynie na dalsze wykorzystanie profilu w bazie danych, a nie wstrzymywało samego wprowadzenia danych. Komitet uwzględnił argumenty skarżącej. Odrzucono między innymi stanowisko państwa, zgodnie z którym samo pobranie materiału genetycznego było ograniczoną ingerencją w prawo do życia prywatnego. W tym zakresie przywołał i podzielił stanowisko ETPCz w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*, wskazując na ich szczególnie charakter profili DNA jako posiadających potencjalnie duży wpływ na osobę⁴²⁰.

W ocenie Komitetu, zbieranie profili DNA wymagałoby instrumentów które umożliwią wyważenie interesu osób⁴²¹, w tym uwzględniania czynnika wieku i wpływu na dana osobę⁴²².

⁴¹⁷ *Revised Views adopted by the Committee under article 5 (4) of the Optional Protocol, concerning communication No. 2326/2013*

⁴¹⁸ *Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden* BWBR0017212

⁴¹⁹ Sprawa nie znajduje się w zestawieniu orzeczeń ETPCz. Zgodnie z materiałami przedstawionymi przez Skarżącą przed Komitetem, decyzja ETPCz w doręczonej jej formie była niekompletna i nie precyzowała podstaw niedopuszczalności - *Revised Views adopted by the Committee...* pkt 2.5 przyp 5 oraz pkt 6.1

⁴²⁰ *Revised Views adopted by the Committee...* pkt 9.10

⁴²¹ *Ibid*, pkt 9.6-9.7

⁴²² *Ibid*, pkt 9.7, 9.10

Winien istnieć także skuteczny środek umożliwiający odwołanie się od decyzji o zebraniu próbki DNA i utworzeniu profilu⁴²³. Poza zakresem skargi była natomiast sama zasadność czasu przechowywania takich profili – w przypadku Holandii od 20 do 30 lat.

Kierunek decyzji Komitetu pozwala określić warunki wykorzystania DNA w bazach policyjnych. Nie może być ono nieograniczone, ale wymaga wyważenia interesu stron. Ograniczenie to dotyczy także profili osób już skazanych – także i w tym przypadku nie w każdej sytuacji powinno być możliwym tworzenie profili DNA.

4.2 Regulacja wykorzystania DNA dla identyfikacji w Rekomendacji RE 92(1)

Regulacja dotycząca próbek wykorzystywanych do identyfikacji pojawiła się bardzo wcześnie. Podstawowe zasady postępowania w związku z wykorzystaniem DNA zostały wpisane w Rekomendacji RE 92(1), zatem tylko kilka lat po opracowaniu technologii pozwalających na takie ich wykorzystanie. Rekomendacja określiła zasady wykorzystania próbek dla celów tylko identyfikacji w procedurze karnej (zatem nie dla potrzeb bezpieczeństwa publicznego czy w innych przypadkach wymagających postępowania dochodowego (jak np. w postępowaniu o ustalenie ojcostwa). Dokument wskazuje na zestaw wymagań dotyczących postępowania z informacją genetyczną w tym kontekście:

- Obowiązek określenia podstaw dla wykorzystania takich danych w przepisach krajowych, w tym z możliwym nadzorem organów (pkt 4);
- Dopuszczenie pobierania i analizy próbek bez zgody osób, jedynie, jeżeli jest to uzasadnione charakterem danej sytuacji (pkt 4) – zatem nie jest możliwym tworzenie ogólnych zbiorów na zapas;
- Obowiązek dochowania należytej staranności w związku z analizą i wykorzystaniem DNA (pkt 6) ;
- Zasadę zachowania zasad ochrony danych osobowych zapisanych w Konwencji 108 (pkt 7);
- Ograniczenie czasu przechowywania:
 - W przypadku próbek - Do czasu wydania ostatniej decyzji w sprawie, chyba że są one niezbędne dla celów powiązanych z tymi dla których zostały zebrane

⁴²³ *Ibid*, pkt 9.8

- W przypadku wyników analizy DNA – do czasu gdy nie są już niezbędne dla celów dla których zostały zebrane, z tym że dopuszczalny jest wyjątek, przewidziany prawem, w przypadku osób skazanych za najcięższe przestępstwa, a także w przypadku wyrażenia zgody przez osobę, oraz w przypadkach gdy ma to znaczenie dla bezpieczeństwa państwa chociażby osoba nie była skazana czy nawet oskarżona i taka możliwość wynika z przepisów prawa (pkt 8)

Rekomendacja określiła zatem podstawowe zasady postępowania z danymi zebranymi w toku czynności policyjnych. Najważniejszym elementem jest tutaj zakaz tworzenia zbiorów poza uzasadnionymi sytuacjami – odrzucona została zatem możliwość stworzenia ogólnonarodowej bazy próbek policyjnych w celu późniejszego dopasowania danej próbki. Dodatkowo, wszelkie przechowywanie próbek materiału biologicznego winno odbywać się w sposób zgodny z przepisami ochrony danych osobowych, jako reżimu odpowiedniego dla ich regulacji. Zasady przewidziane w tym dokumencie pozostają aktualne, chociaż nie stały się podstawą dla dalszych dokumentów szczegółowo odnoszących się do tego zagadnienia.

4.3 EKPCz i sprawa S. i Marper p. Wielkiej Brytanii⁴²⁴

Dla określenia zasad postępowania z informacją genetyczną na gruncie systemu Rady Europy znaczenie ma orzecznictwo na gruncie art. 8 EKPCz. Do kwestii policyjnych baz danych bezpośrednio odnosił się wielokrotnie przywoływany niniejszej pracy orzeczenia ETPCz w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*. O ile wpływ tego orzeczenia był zdecydowanie szerszy, to analizowany stan faktyczny dotyczył właśnie kwestii tworzenia baz danych w celu identyfikacji indywidualnej.

Skarżący w sprawie, S. oraz Michael Marper zostali aresztowani w roku 2001 przez policję brytyjską w dwóch różnych sprawach; w obydwu przypadkach nie zostali skazani za przestępstwo i zostali wkrótce wypuszczeni⁴²⁵. Na etapie aresztowania pobrano jednak od nich próbki materiału biologicznego (oraz odciski palców) które nie zostały usunięte po zakończeniu postępowań i mogły być wykorzystywane w bazie danych policyjnych do porównywania z dalszymi próbkami. Pomimo wniosków kierowanych przez obydwu skarżących o usunięcie ich

⁴²⁴ Supra, przyp. 198

⁴²⁵ S. Został aresztowany za rozbój, w wieku lat 11, a następnie zwolniony bez postawienia zarzutów. M. Marper został aresztowany w związku z oskarżeniami o przemoc domową, ale zarzuty zostały wycofane i postępowanie umorzono.

profili DNA z baz danych, nie zostały one uwzględnione, a ich podanie zostało odrzucone zarówno przez sąd pierwszej instancji⁴²⁶ jak i są apelacyjny⁴²⁷ zaś skarga do Izby Lordów została oddalona. Podstawą prawną dla takiego zebrania takich próbek i profili była sekcja 82 *Criminal Justice and Police Act* z roku 2001, która dopuszczała przechowywanie odcisków palców i profili DNA po ustaniu ich przydatności, o ile będą używane wyłącznie dla celów powiązanych z zapobieganiem bądź wykrywaniem przestępstw, dochodzeniem prowadzonym w związku z czynem zabronionym bądź w inny sposób związane z prowadzeniem postępowań. W orzeczeniu odwoławczym jako konkretne cele takiego wykorzystania danych, wskazane zostały:

- Sprawdzenie integralności i późniejszej użyteczności baz danych zawierających próbki DNA;
- Ponowna analiza próbek w przypadku pojawienia się nowej technologii, która poprawi funkcjonowanie baz danych w zakresie praktyk dyskryminacyjnych;
- Ponowna analiza i związana z tym, zdolność do pozyskania znaczników DNA i związana z tym możliwość zaoferowania istotnych korzyści w zakresie szybkości, dokładności i kosztów przeszukiwania bazy danych;
- Dalsza analiza w sprawie pomyłek w postępowaniu (*misscarriage of justice*);
- Dalsza analiza w celu identyfikacji błędów proceduralnych i procesowych⁴²⁸.

Przedstawione uzasadnienie dla dalszego przechowywania danych nie obejmowały zatem wyłącznie użyteczności dla samej identyfikacji osób w przypadku przyszłego dochodzenia, ale konkretne użyteczności dla całego systemu. Właśnie wykorzystanie DNA pozwalało na zebranie tak większej ilości danych, niż miałyby to miejsce w przypadku wykorzystania samych profili⁴²⁹. Dodatkowo, przed ETPCz, Wielka Brytania przywołała zestaw sytuacji, które jednoznacznie i w konkretny sposób wskazywały na określoną użyteczność informacji genetycznej w celach zapobiegania przestępstwom⁴³⁰, prowadząc do znaczącego wzrostu skuteczności działań policji.

⁴²⁶ Wyrok z dnia 22 marca 2002r. *R v. Chief Constable of Yorkshire Police, ex parte S and Marper* r. [2002] EWHC 478

⁴²⁷ Wyrok z dnia 12 września 2002r. *Marper and Anor v Chief Constable of Yorkshire Police and Home Secretary*, [2002] EWCA Civ 1275

⁴²⁸ Za: ETPCz *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 13

⁴²⁹ *Ibid*, para 15-16

⁴³⁰ Strona rządowa wskazała, że od powstania bazy danych próbek w 6 000 przypadków, gdzie próbki zostałyby zniszczone, ich dalsze przechowywanie pozwolił na ustalenie tożsamości podejrzanych. Home Office wskazał że

Rozstrzygając sprawę, Trybunał nie kwestionował samej użyteczności wykorzystania profili DNA (i odcisków palców) dla wykrywania i zapobiegania przestępczości w tym w szerszym zakresie w jakim przetrzymywanie takich danych pomaga przy identyfikacji innych sprawców⁴³¹. Nie miało tutaj znaczenia to, że nie można było jednoznacznie potwierdzić takiej użyteczności danych dla zmniejszenia liczby przestępstw w konkretnym zakresie na podstawie statystyk czy konkretnych dowodów przedstawionych przez rząd brytyjskie. ETPCz uznał zatem twierdzenie, że szerokie bazy danych przyczyniły się do zapobiegania i wykrywania przestępczości⁴³². Tym samym zagadnieniem zanalizowanym w kontekście sprawy było to, czy tworzenie takich szerokich baz danych, biorąc pod uwagę ich użyteczność, jest środkiem proporcjonalnym do osiągniętych korzyści w postaci zapobiegania przestępczości i zapewnia należyte zrównoważenie korzyści publicznych i interesów prywatnych⁴³³.

ETPCz zwrócił między innymi zagadnienie na kwestię stygmatyzacji – wskazując, że sam fakt przechowywania na tych samych zasadach skazanych i nie skazanych osób może tworzyć wrażenie, że są one traktowane w ten sam sposób⁴³⁴. Tym samym tworzy sytuację, w której nie następuje rozróżnienie sytuacji skazanych i niewinnych, co stanowiło naruszenie ogólnych zasad określonych wcześniej w orzecznictwie Trybunału⁴³⁵. Dodatkowo zwrócił uwagę na konieczność specjalnej ochrony, także w zakresie prywatności, osób małoletnich, zgodnie ze standardem wskazanym wcześniej przez w orzecznictwie⁴³⁶.

ETPCz natomiast nie odniósł się do kwestii naruszenia praw osoby w związku z samym przetwarzaniem jej danych. Forma wykorzystania informacji przez instytucję była zatem dopuszczalna. Naruszenie wynikało z dysproporcjonalnej ingerencji w prawo do życia prywatnego, w tym zbyt szerokiego dostępu do danych osób będących częścią zbioru oraz niedostateczną ochroną przed niewłaściwym bądź niezgodnym z prawem ich wykorzystaniem⁴³⁷. O ile kwestia rozstrzygana przez ETPCz dotyczyła zarówno profili DNA jak i odcisków palców, to na szczególne zagrożenia wskazano w zakresie tej pierwszej

prawdopodobieństwo że próbki pobrane bezpośrednio z miejsca przestępstwa będą mogły być dopasowane do osoby wynosiło 40% - za: *Ibid* para 17

⁴³¹ *Ibid*, para 100

⁴³² *Ibid* para 113-117

⁴³³ W podobny sposób ETPCz zidentyfikował interesy państwa np w sprawie *Peck p. Wielkiej Brytanii* (wyrok ETPCz z dnia 28 kwietnia 2003r. skarga 44647/98) , gdzie uznano że zgodnym z ogólnym interesem zapobiegania przestępczości jest udostępnianie nagrań kamer monitoringu, zawierających obraz osoby usiłującej popełnić samobójstwo w miejscu publicznym

⁴³⁴ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 122

⁴³⁵ Wyrok ETPCz z dnia 21 marca 2000r w sprawie *Rushiti p Austria*, skarga 28389/95 para 31 i dalsze orzecznictwo tam wskazane

⁴³⁶ Wyrok ETPCz z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie *T. p. Wielkiej Brytanii*, skarga 24724/94, para 75, 85

⁴³⁷ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 89

kategorii⁴³⁸. Dyskryminacyjny potencjał danych genetycznych jest w oczywisty sposób większy niż w przypadku odcisków palców. ETPCz jednoznacznie wskazał, że odciski palców wprawdzie zasługują na ochronę, ale są mniej wrażliwe (z punktu widzenia wymogów ochrony) niż próbki materiału biologicznego⁴³⁹. Rozstrzygając w sprawie, Trybunał stwierdził co następuje:

„Podsumowując, Trybunał stwierdza że szeroki i nieograniczony charakter władzy przechowywania odcisków palców, próbek komórkowych oraz profili DNA osób podejrzanych, ale nie skazanych za przestępstwa, jak miało to miejsce w przypadku wnioskodawców w niniejszej sprawie, nie równoważy sprzecznych interesów publicznych i prywatnych i że pozwane Państwo przekroczyło wszelkie rozsądne granice uznania w tym zakresie. Tak więc przechowywanie omawiane w niniejszej sprawie stanowi nieproporcjonalną ingerencję w prawo skarżących do poszanowania życia prywatnego i nie może być uznane za niezbędne w demokratycznym społeczeństwie. To rozstrzygnięcie czyni zbędnym badanie przez Trybunał krytyki skarżących odnoszącej się do konkretnych zabezpieczeń danych, takich jak zbyt szeroki dostęp do danych osobowych czy niewłaściwa ochrona przed ich wykorzystaniem w celu innym niż zamierzony⁴⁴⁰”.

Na tej podstawie, działając w zakresie wyznaczonym przez S i Marper, możemy podjąć próbę wskazania warunków wprowadzenia rejestru dopuszczalną na gruncie EKPCz. Przechowywanie i wykorzystanie danych genetycznych w celu zapobiegania przestępczości będzie ogólnie dopuszczalne. Na osoby może być nałożony obowiązek przekazania danych w takich celach, mogą być także pozyskane ze źródeł istniejących niezależnie od woli takiej osoby⁴⁴¹. Celem takim musi być zapobieganie przestępczości, a nie każde postępowanie dowodowe; standard nie znalazłby zastosowania np. do baz danych na potrzeby postępowań o ustalenie ojcostwa. Przepisy prawa winny określać zasady wykorzystania takich danych w sposób wyraźny, przejrzysty i dokładny, w tym czas ich trwania, przechowywania, wykorzystania, dostępu innych podmiotów i osób trzecich, ich integralność i tajność, jak i zasady ich usuwania. Zasady przechowywania winny brać pod uwagę potencjał interpretacyjnych danych, a także w odmienny sposób regulować sytuację osób nie skazanych, których życzenia dotyczące dalszego wykorzystania danych winny być poszanowane. Dane

⁴³⁸ *Ibid*, para 47

⁴³⁹ P. Campisi *Security and Privacy in Biometrics*, Springer 2013 s. 392

⁴⁴⁰ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 125

⁴⁴¹ Zgodnie z zasadą wskazaną w wyroku ETPCz z dnia 19 grudnia 1996 r. w sprawie *Saunders p. Wielkiej Brytanii*, skarga 40084/98 para 69

winy być także zabezpieczone przed dalszym niewłaściwym bądź nadmiernym wykorzystaniem.

W *S. i Marper* ETPCz nie wskazał jednoznacznie na rozróżnienie w zasadach przechowywania próbek biologicznych i wyników pomiaru. Natomiast biorąc pod uwagę odniesienia ETPCz do potencjału informacyjnego takich próbek⁴⁴² zróżnicowanie ich statusu mogłoby być uznane za środek służący ochronie takich danych przed niewłaściwym wykorzystaniem w przyszłości. Z kolei w zakresie zagrożenia dyskryminacją, stanowisko ETPCz wyrażone w *S. i Marper* jest zgodne z wytycznymi Rady Europy, wyrażonymi w kodzie etyki dla policji⁴⁴³. Wszelkie czynności podejmowane przez organy o charakterze policyjnym winny być wypełniane w sposób sprawiedliwy (*fair manner*), w zgodzie z zasadami bezstronności i braku dyskryminacji⁴⁴⁴. Dokument ten nie odnosi się bezpośrednio do kwestii danych genetycznych, ale wskazuje na ogóle zasady postępowania w tym zakresie, które znajdują zastosowanie w każdej sytuacji. Tak więc zakaz dyskryminacji rozciągnąć należy także na kwestie związane z dyskryminacją genetyczną i sposobem jej zbierania.

4.4 *Maryland p. King* i funkcjonowanie baz danych DNA w USA

Zagadnienie funkcjonowania baz danych zawierających profile genetyczne było także przedmiotem badania przez Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych w sprawie *Maryland p. King*⁴⁴⁵. Alonzo Jay King Jr. został aresztowany w roku 2009 za napad pierwszego i drugiego stopnia⁴⁴⁶. Przyjęte rok wcześniej prawo stanu Maryland⁴⁴⁷ zezwalało na pobranie próbek DNA od każdej osoby aresztowanej za przestępstwo z użyciem siły (*crime of violence*) bądź włamanie. W związku z tym, od aresztowanego pobrane zostały próbki DNA poprzez wymaz z policzka, które następnie umieszczono w bazie danych Combined DNA Index System (CODIS), ogólnonarodowej bazie federalnych, stanowych i lokalnych profili DNA. Próbki pobrane od A.J. Kinga okazały się pasować do tych, które pobrano w nierozwiązanej sprawie

⁴⁴² ETPCz, *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii op. cit.* para 69, podobnie decyzja ETPCz, z dnia 7 grudnia 2006r. w sprawie *Van der Velden p. Holandii*, skarga 29514/05

⁴⁴³ Rekomendacja Rec(2001)10 Komitetu Ministrów do państw Członkowskich o Europejskim Kodeksie Etyki Policyjnej.

⁴⁴⁴ *Ibid*, pkt. 40.

⁴⁴⁵ Wyrok SN USA z dnia 3 czerwca 2013r. *Maryland p. King* 42 A.3d 549 (Md. 2012)

⁴⁴⁶ Aresztowanie dotyczyło grożenia bronią. King w ramach *plea bargaining* zgodził się na dobrowolne poddanie się karze za napad 2 stopnia w zamian za odstąpienie od zarzutu napadu 1 stopnia

⁴⁴⁷ *Maryland DNA Collection Act*, przyjęty w pierwotnej wersji w roku 1994. W roku 2008 do ustawy wprowadzone zostały poprawki które były przedmiotem postępowania w sprawie

napadu, włamania i gwałtu z roku 2003, w związku z czym przedstawiono mu zarzuty popełnienia tego przestępstwa.

W czasie postępowania dotyczącego gwałtu King złożył wniosek o niedopuszczenie dowodu z DNA, jako naruszającego Czwartą Poprawkę do Konstytucji⁴⁴⁸ - będąc formą niedopuszczalnego naruszenia jego uprawnień, jako przeszukanie osoby. Sąd Okręgowy odrzucił wniosek i King został skazany za gwałt. Rozpoznając odwołanie, Sąd Apelacyjny Stany Maryland uznał argumenty za uzasadnione, uznając że w zakresie w jakim *Maryland DNA Collection Act* zezwalał na zbieranie danych od osób oskarżonych, był niezgodny z czwartą poprawką do konstytucji. Ostatecznie sprawa trafiła przed Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych. Uznał on *Maryland DNA Collection Act* za zgodny z konstytucją, w zakresie w jakim pozwala na zbieranie próbek DNA zatrzymanych w związku z podejrzeniem o popełnienie poważnego przestępstwa. Zbieranie i tworzenie baz danych DNA przyrównane zostało do innych technik policyjnych – takich jak zbieranie odcisków palców czy fotografii. Rozstrzygając w sprawie Sąd Najwyższy zwrócił uwagę na niewielki zakres ingerencji w sferę osobistą jednostki związany z pobraniem wymazu, co zgodnie z utrwalonym standardem miało duże znaczenie dla oceny zasadności przeszukania⁴⁴⁹. Nie kwestionował także określenia pobrania DNA jako formy przeszukania.

Maryland DNA Collection Act zawierał środki zabezpieczające interesy jednostki w tym zakresie. Zgodnie z §2–504(d)(1) *Maryland Public Safety Code* wprowadzenie próbek DNA do bazy danych, bez zgody mogło nastąpić dopiero po postawieniu osoby w stan oskarżenia. Zgodnie z §2–511(a)(1) tejże ustawy próbki miały być usunięte, jeżeli osoba nie została skazana bądź wyrok skazujący został uchylony. Zakres ochrony praw jednostki był zatem w tej sytuacji wyższy, niż miało to miejsce w przypadku brytyjskiej bazy danych analizowanej przez ETPCz w sprawie *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*. Sąd Najwyższy nie odniósł się jednak do żadnego z tych elementów jako wpływających na ocenę ingerencji w prawa jednostki. Zauważył natomiast, że zakres danych wprowadzonych do bazy danych CODIS obejmował wyłącznie fragmenty, które nie ujawniały charakterystyki genetycznej aresztowanego. Znaczenie dla Sądu Najwyższego miał tutaj faktyczny charakter zamierzonych testów a nie potencjalna możliwość

⁴⁴⁸ Poprawka IV: „Prawa ludu do nietykalności osobistej, mieszkania, dokumentów i mienia nie wolno naruszać przez nieuzasadnione rewizje i zatrzymanie; nakaz w tym przedmiocie można wystawić tylko wówczas, gdy zachodzi wiarygodna przyczyna potwierdzona przysięgą lub zastępującym ją oświadczeniem. Miejsce podlegające rewizji oraz osoby i rzeczy podlegające zatrzymaniu powinny być w nakazie szczegółowo określone”.

⁴⁴⁹ Wyrok SN USA z dnia 25 czerwca 1995r. *Vernonia School Dist. 47J p. Acton, 515 U. S. 646, 652*, podobnie wyrok SN USA z dnia 5 kwietnia 1999r. *Wyoming p. Houghton, 526 U. S. 295, 300*

pozyskania informacji⁴⁵⁰. Inne wykorzystanie bazy CODIS, prowadzące do pozyskania szerszego zakresu informacji, jak określenie predyspozycji osoby, wiązałoby się z innymi problemami niż analizowane w *Maryland p. King*⁴⁵¹.

Warto zwrócić przy tym uwagę na fakt, że *Maryland DNA Collection Act* posiadał pewną lukę. Pobranie danych możliwe było jedynie w przypadku zatrzymania w związku z podejrzeniem popełnienia przestępstwa z użyciem siły bądź włamania. Natomiast nie posiada znaczenia to, jakie zarzuty ostatecznie zostały postawione, ani za jaki czyn osoba została skazana. A.J. King dobrowolnie poddał się karze za napaść drugiego stopnia – które to przestępstwo nie mogłoby być podstawą dla pobrania próbek na podstawie *Maryland DNA Collection Act*. Ten element nie został przeanalizowany przez Sąd Najwyższy.

Rozstrzygnięcie w sprawie *Maryland p. King* wpłynęło na praktyki dotyczące zbierania DNA w innych stanach, z których niektóre dopuszczały pobranie DNA nawet od osób, którym nie postawiono zarzutów a później nie umożliwiały ich usunięcia⁴⁵². Jednak następstwem tej sprawy było szerokie rozpoznanie użyteczności baz danych DNA. W roku 2015 czterdzieści osiem stanów wymagało, by wszystkie osoby skazane za jakiegokolwiek poważne przestępstwo (*felony*) dostarczyły próbki DNA⁴⁵³. W tym samym roku czterdzieści dwa stany rozciągnęły taki wymóg na osoby skazane za wykroczenia (*misdemeanors*)⁴⁵⁴.

Stosowanie standardu postępowania ustalonego w sprawie *Maryland p. King* posiada ograniczenie wynikające z doktryny trzeciej strony (*third party doctrine*). Zgodnie ze stanowiskiem Sądu Najwyższego wyrażonym w sprawach *Smith p. Maryland*⁴⁵⁵ oraz *United States p. Miller*⁴⁵⁶, osoba nie posiada oczekiwań prywatności w przypadku, w którym dane przekazała z własnej woli do podmiotu trzeciego, i do ich pozyskania nie jest potrzebny nakaz. W tym przypadku dotyczy to zwłaszcza komercyjnych biobanków, które mogą udostępniać organom ściągania takie dane. Klasycznym przykładem takiej praktyki może być historia *Golden State Killer*. Między rokiem 1974 a 1989 dokonał on wielu napadów połączonych ze zgwałceniami i zabójstwami w Kalifornii. W toku dochodzenia udało się pozyskać próbki DNA

⁴⁵⁰ SN USA, *Vernonia School Dist.p. Acton*

⁴⁵¹ SN USA, *Maryland p. King*

⁴⁵² Możliwość taką dopuszczał np. Kalifornijski *NA Fingerprint, Unsolved Crime and Innocence Protection Act*, który był skarżony jako niekonstytucyjny w sprawie *Haskell p. Harris*, 669 F.3d 1049 przed Sądem Apelacyjnym Dziewiątego Okregu; ostatecznie ustawa ta została uznana za niezgodną z konstytucją stanu Kalifornia -w wyroku Sądu Najwyższego Stanu Kalifornii z 2 kwietnia 2018r. *The People p. Buza* - 4 Cal. 5th 658, 230 Cal. Rptr. 3d 681, 413 P.3d 1132 (2018)

⁴⁵³ Za: E.M. Murphy, *Inside the cell. The dark side of forensic DNA*, Nowy Jork 2015 s. 156

⁴⁵⁴ *Ibid*

⁴⁵⁵ Wyrok SN USA z dnia 20 czerwca 1979r. *Smith p. Maryland*, 442 U.S. 735 743–44 (1979) 735

⁴⁵⁶ Wyrok SN USA z dnia 21 kwietnia 1976r. *United States p. Miller*, 425 U.S. 435, 442–43 (1976)

z miejsc zbrodni, ale nie było zidentyfikowanego podejrzanego, z którym można by porównać materiał dowodowy. W roku 2018 próbka ta została wykorzystana do wygenerowania profilu, który porównano z 650 000 innymi, które znajdowały się w komercyjnych bazach danych genetycznych badających pokrewieństwo – jak 23andMe czy Ancestry. Wprawdzie sam sprawca nie umieścił swojego profilu w żadnej bazie danych, to przeprowadzona analiza pozwoliła na ustalenie grupy osób z nim spokrewnionych, które taki profil umieściły i następnie, poprzez odtworzenie powiązań rodzinnych, ustalenie jego tożsamości. Sprawa ta była jedną z około pięćdziesięciu, w których w roku 2018 wykorzystano DNA zapisane w komercyjnych bazach danych dla ustalenia tożsamości sprawcy⁴⁵⁷ a zainteresowanie takimi badaniami szybko rośnie⁴⁵⁸.

Wykrycie i skazanie *Golden State Killer* miało miejsce na krótko przed wydaniem przez Sąd Najwyższy orzeczenia, które stworzyło wyjątek od opisanego powyżej standardu doktryny trzeciej strony. W sprawie *Carpenter p. United States* Sąd Najwyższy stwierdził, że w przypadku informacji o odpowiednio osobistym charakterze (*intimate enough*) istnieje wyjątek od doktryny trzeciej strony i istnieje konieczność uzyskania nakazu w celu pozyskania takich danych od podmiotu trzeciego⁴⁵⁹. W tej sprawie przedmiotem analizy był dostęp do danych o lokalizacji, pochodzących z używanego przez oskarżonych telefonu komórkowego, które jak zauważył Sąd Najwyższy mogły ujawnić także szerokie spektrum informacji dotyczących powiązań „rodzinnych, politycznych, zawodowych, religijnych i seksualnych”⁴⁶⁰. To rozumowanie raczej nie znalazłoby zastosowania do badania samych powiązań rodzinnych i tożsamości, jak ma to miejsce w przypadku komercyjnych baz danych. Za niestosowaniem wyjątku z *Carpenter p. United States* do danych genetycznych przemawia także propozycja by odczytywać ten standard wraz ze zdaniem zgodnym sędzi J.Sotomayor wyrażonym w sprawie *United States p. Jones*⁴⁶¹ w którym wskazała, że doktryna trzeciej strony winna być ograniczona o tyle, o ile osoba posiada rozsądne oczekiwanie że technologie osobiste, korzystanie z których wiąże się z ujawnianiem informacji przez użytkownika, nie będą wykorzystane przez rząd w celu uzyskania danych bez nakazu⁴⁶². Takie ograniczenie nie miałoby zastosowania do danych

⁴⁵⁷ C. Abrahamson, *Guilt By Genetic Association: The Fourth Amendment and the Search of Private Genetic Databases by Law Enforcement*, *Fordham Law Review* 87/6: 10, s. 5 dostępne na <https://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=5611&context=flr> data dostępu 22.06.2022 r.

⁴⁵⁸ W komercyjnych bazach danych znajdowało się około 30 milionów rekordów – za: *Ibid*.

⁴⁵⁹ Wyrok SN USA z dnia 22 czerwca 2018r. *Carpenter p. United States*, 138 S. Ct. 2220 (2018)

⁴⁶⁰ *Ibid*

⁴⁶¹ Zdanie zgodne sędzi J. Sotomayor w wyroku SN USA z dnia 23 stycznia 2012r. sprawie *United States p. Jones*, 565 U.S. 400, 415 (2012)

⁴⁶² *Ibid*

np. w biobankach komercyjnych i raczej nie posiadałoby większego znaczenia dla wykorzystania informacji genetycznej.

5. Podsumowanie

Na poprzednich stronach przedstawiono krótko najważniejsze elementy dokumentów, odnoszących się do informacji genetycznej osoby, w celu odpowiedzi na pytania przedstawione we wstępie do niniejszego rozdziału:

- Jaki charakter posiadają istniejące na szczeblu międzynarodowym instrumenty służące ochronie informacji genetycznej?
- Jaki zakres praw rozpoznawany jest przez standardy w zakresie wykorzystania informacji genetycznej?
- Czy istnieje standard ochrony informacji genetycznej w prawie międzynarodowym?

Opisane instrumenty nie posiadają charakteru wiążącego i nie tworzą reżimu ochrony informacji genetycznej. R. Adorno, opisując deklaracje UNESCO, optymistycznie postulował, że jako akty *soft law* umożliwią państwom stopniowe zapoznawanie się z proponowanymi standardami przed wprowadzeniem wiążącego instrumentu⁴⁶³ ale przez 25 lat od przyjęcia Deklaracji o Genomie trudno jest wskazać na to by taki instrument miał być przyjęty i widzimy wręcz odejście od części wcześniejszych propozycji.

Postulat dotyczący uznania genomu za wspólne dziedzictwo ludzkości w sensie symbolicznym nie została faktycznie zrealizowany w warstwie normatywnej a jego wpływ na dalsze instrumenty i rozwój prawa jest minimalny. Podobnie Deklaracja o Danych Genetycznych pozostaje jedynym dokumentem w całości odnoszącym się do informacji genetycznej jako oddzielnego zjawiska; nie można także znaleźć prawnego potwierdzenia wskazanego w niej postulatu o wyjątkowości informacji genetycznej. Regulacja tego zagadnienia na szczeblu międzynarodowym pozostaje ograniczona do regulacji sektorowych.

Odnosząc się ponownie do ewolucji pojmowania informacji genetycznej dostrzeżonego przez P. Griffithsa, można powiązać zmianę w prawnym postrzeganiu charakteru informacji genetycznej z przejściem od materialnego do postgenomicznego jej rozumienia. Koncepcja

⁴⁶³ R. Andorno, *Roberto, Global bioethics at UNESCO...* op. cit. s 151.

genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości, argumenty za specjalnym charakterem informacji genetycznej powstały w czasie genomu postrzeganego w sposób materialny, przed ukończeniem prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego. Zmiana postrzegania roli informacji genetycznej zbiegła się w czasie z odejściem od takiej szczególnej regulacji. Aktualnie na gruncie przepisów międzynarodowych brak jest podstaw dla uznania, że informacja genetyczna posiada szczególny status, uzasadniający jej ochronę w sposób szczególny.

Zaskakującym powrotem do propozycji HUGO dotyczących wspólnego dziedzictwa ludzkości stały się badania nad mapowaniem ludzkiego proteomu. Mapa proteomu została, podobnie jak genom, podana do wiadomości publicznej wraz z jej ukończeniem⁴⁶⁴. Z drugiej strony jednak badaniom nad proteomem nie towarzyszyła porównywalna do genomu aktywności na poziomie międzynarodowym ani aktywność w sferze prawnej. Pojęcie proteomu praktycznie nie pojawia się w aktach prawnych, poza Deklaracją o Danych Genetycznych.

Na podstawie wskazanych dokumentów międzynarodowych trudno jest także wskazać na istnienie jednolitego standardu ochrony. Należy także przyznać rację D. Halinanowi, który zwraca uwagę, że zestaw zidentyfikowanych wspólnych i tworzących się zasad nie tworzy ochrony wszystkich interesów osoby związanych z informacją genetyczną: prawo do poznania informacji genetycznej osoby, prawo do nie bycia poinformowanym są rozpoznane jedyne częściowo⁴⁶⁵. Dokumenty na szczeblu międzynarodowym nie tworzą tym samym kompletnego systemu ochrony. Podobnie, nie można wskazać, by dostęp do testu genetycznego był rozpoznany jako konkretne uprawnienie osoby. Możliwość wykonania testu, o charakterze predykcyjnym czy dostęp do innego rodzaju testów o charakterze komercyjnym nie jest elementem rozpoznany jako uprawnienie i nie wynika z któregośkolwiek z instrumentów poza zasadami ogólnymi. Próbą ogólnego opisanie problemu jest w Propozycja Rekomendacji w sprawie Ochrony i Wykorzystania Danych Dotyczących Zdrowia, ale aktualnie dokument ten pozostaje w fazie propozycji. O ile więc dokumenty międzynarodowe tworzą ogólny zarys ochrony i podstawowych standardów postępowania, to nie możemy mówić o istnieniu jednolitego standardu ochrony odniesionego bezpośrednio do informacji genetycznej. Zapisy dotyczące informacji genetycznej funkcjonujące jako *soft law* nie funkcjonowały ani jako

⁴⁶⁴ Za: D. Coldewey, *DeepMind puts the entire human proteome online, as folded by AlphaFold*, TC, 22/07.2021 r. dostępne na <https://www.proteomics.com.au/analytical-services/proteome-mapping/> data dostępu 25 lipca 2021 r. Mapowanie Proteomu pokazuje także wpływ na rolę współpracy międzynarodowej, który miał postęp technologiczny. Mapowanie genomu wymagało współpracy 20 podmiotów z 6 krajów i odpowiednich ram współpracy w ramach HUGO. Natomiast w niniejszym przypadku możliwym było dokonanie mapowania przy znacząco mniejszym zaangażowaniu środków i zasobów ludzkich, przy wykorzystaniu infrastruktury sztucznej inteligencji *Deep Mind*.

⁴⁶⁵ D. Halinan, *Feeding biobanks...* op. cit. s. 163

wytyczne do utworzenia normy wiążącej. Brak konsensusu co do podstawowych wymogów raczej nie pozwala także na wskazanie kształtowania się prawa zwyczajowego.

Oceniając zastosowanie norm międzynarodowych odnoszących się do biobankowania, A. Thorogood i M. Zawati w swojej analizie uznali, że w przypadku instrumentów międzynarodowych te dotyczące ochrony danych osobowych są bardziej dostosowane do ochrony praw jednostek⁴⁶⁶. Zasady ochrony informacji genetycznej jako danych osobowych będą przedmiotem analizy następnego rozdziału.

⁴⁶⁶ A. Thorogood, M. Zawati, *International Guidelines for Privacy... op. cit. s. 693*

Rozdział III

Ochrona informacji genetycznej jako danych osobowych na przykładzie Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych.

W poprzednim rozdziale opisane zostały dokumenty które odnoszą się do zagadnienia genetyki - bezpośrednio, bądź jako element szerszej regulacji w obszarze standardów bioetycznych czy też informacji o stanie zdrowia. Drugą grupą dokumentów międzynarodowych, które regulują informacje genetyczną będą te dotyczące danych osobowych. Celem niniejszego rozdziału jest przedstawienie tego, w jaki sposób kształtują one pozycję jednostki wobec jej informacji genetycznej.

Nie istnieje żaden ogólny traktat dotyczący zagadnienia ochrony danych, a regulacje posiadają charakter krajowy bądź regionalny⁴⁶⁷. Komitet Praw Człowieka ONZ uznał art. 17 MPPOiP, dotyczący ochrony prywatności, za dający mandat do regulacji zagadnienia ochrony danych osobowych⁴⁶⁸. Regulacja tego zagadnienia jest elementem powszechnym i instrumenty międzynarodowe zostały przyjęte, przykładowo, na gruncie ONZ⁴⁶⁹, OECD⁴⁷⁰, Rady Europy⁴⁷¹, APEC⁴⁷², ASEAN⁴⁷³ czy ECOWAS⁴⁷⁴.

Prowadzona w niniejszym rozdziale analiza dotyczyła będzie istotnej z polskiego punktu widzenia regulacji - Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 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 (dalej RODO). Jako Rozporządzenie EOG jest bezpośrednio stosowalne w 30 państwach, pozostaje

⁴⁶⁷ Wyjątkiem o charakterze szerszym niż regionalny mogą być tutaj zasady OECD - Rekomendacja Rady Dotycząca Wytycznych OECD w zakresie ochrony prywatności i przepływu danych osobowych przez granice, przyjęta 23 września 1980 r C(80)58/FINAL. Przyjęte w 1980 i uaktualnione w roku 2013, dokument nie jest wiążący dla państw- członków OECD ale winny one brać pod uwagę wytyczne w przypadku przyjmowania przepisów wewnętrznych dotyczących prywatności i ochrony danych.

⁴⁶⁸ (Human Rights Committee, General Comment No. 16 (Twenty-third session, 1988), w *Compilation of General Comments and General Recommendations adopted by Human Rights Treaty Bodies*, UN Doc. HRI/GEN stycznia Rev.1 at 21 (1994)

⁴⁶⁹ Rezolucja 45 (95) Zgromadzenia Ogólnego ONZ z 26 czerwca 1985 r. Wytyczne w sprawie uregulowania kartotek skomputeryzowanych danych osobowych A/RES/45/95

⁴⁷⁰ OECD *Revised Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 2013

⁴⁷¹ *Konwencja 108*

⁴⁷² Ramy Ochrony Prywatności APEC z roku 2005, uaktualnione w roku 2015, APEC#217-CT-01.9 publ. 8/2017

⁴⁷³ W roku 2007 państwa- członkowie ASEAN zgodziły się na harmonizację ustawodawstw dotyczących ochrony danych osobowych do roku 2015 – patrz ASEAN *Economic Community Blueprint* 01/2008 s. 53

⁴⁷⁴ Akt Uzupełniający A/SA.1 stycznia 10 w sprawie ochrony danych osobowych w ECOWAS z 16 lutego 2010 roku

także prawem Wielkiej Brytanii⁴⁷⁵. Mechanizm uznawania innych systemów ochrony danych za zapewniające odpowiedni poziom ochrony, przewidziany w Rozdziale V RODO wpływa także na ekonomiczne powody dla wprowadzenia przez państwa trzecie podobnych regulacji⁴⁷⁶. Do pewnego stopnia przepisy UE stanowią tym samym wzór dla ustawodawstw szerokiej grupy państw⁴⁷⁷.

Nie jest celem niniejszego rozdziału dokonanie analizy wszystkich rozwiązań RODO, które mogą znaleźć zastosowanie do danych genetycznych. Wiele spośród istniejących w nim środków ochrony nie będzie kształtowało się w sposób odmienny dla informacji genetycznej niż dla jakichkolwiek innych rodzajów danych osobowych, a tak obszerna analiza wykraczałaby poza zakres niniejszej pracy. Analiza skupiona jest na wskazaniu:

- Jaki jest status informacji genetycznej w RODO?
- Jak kształtują się prawa jednostki związane z wykorzystaniem dotyczącej jej informacji genetycznej?

1. Zakres zastosowania RODO

Podstawą dla wprowadzenia regulacji dotyczących ochrony danych osobowych na całym obszarze Unii Europejskiej jest art. 8 Karty Praw Podstawowych, gwarantujący każdej osobie prawo do ochrony danych jej dotyczących, a także art. 16(1) Traktatu o Funkcjonowaniu Unii

⁴⁷⁵ Rozporządzenie pozostało prawem Wielkiej Brytanii jako UK GDPR, w formie określonej w *European Union (Withdrawal) Act 2018 Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2019 (SI 2019/419)*.

⁴⁷⁶ Za zapewniające odpowiedni poziom ochrony danych uznane zostały Andora, Argentyna, Kanada, Wyspy Owcze, Guernsey, Izrael, Wyspa Man, Japonia, Wyspa Jersey, Nowa Zelandia, Szwajcaria, Urugwaj oraz Korea Południowa. W zakresie wpływu przepisów Europejskich na ustawodawstwo innych państw w związku z mechanizmem adekwatności przepisów patrz np. S. Slokenberga, *Biobanking and data transfer between the EU and Cape Verde, Mauritius, Morocco, Senegal, and Tunisia: adequacy considerations and Convention 108*, I.D.P.L. 2020, 10(2), s. 132-145

⁴⁷⁷ Wpływy system europejskiego możemy znaleźć np. w brazylijskiej ustawie o ochronie danych osobowych - *Lei Geral de Proteção de Dados* 13.709 z 14 sierpnia 2018 r., - szerzej na ten temat D. Carvalho Machado, D. Teofilo Nunes Oliveira, L. Costa dos Anjos, L. C. C. Brandão *GDPR and its effects on the Brazilian Law: first impressions and a comparative analysis*, Institute for Research on Internet and Society – IRIS, 2018 czy Szwajcarskiej *Loi fédérale sur la protection des données* 235.1 z 19 czerwca 1992 r, modyfikowanej równocześnie z wprowadzenie rozwiązań RODO. Podobnie w niektórych stanach USA wprowadzone zostały rozwiązania przypominające te europejskie – np. *Washington Privacy Act*, SB 5376 (WPA), co do części rozwiązań, jak w zakresie informacji o naruszeniu zasad ochrony danych osobowych. Podobnych definicji i instytucji możemy doszukać się w państwach afrykańskich – jak w Madagaskarze - *Loi. 2014-038*, czy południowoamerykańskich jak w Argentynie - *Ley de Protección de los Datos Personales* 25.326. O ile sama efektywność tych rozwiązań czy szczególnie legislacji się różnią, to wyraźne jest podobieństwo do koncepcji europejskich w sferze pojęciowej czy rozwiązań instytucjonalnych.

Europejskiej, zgodnie z którym każda osoba ma prawo do ochrony danych osobowych jej dotyczących. Wcześniejszym aktem opisującym zasady ochrony danych osobowych w Unii Europejskiej w sposób kompleksowy była Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych. Pierwszym impulsem do przyjęcia RODO był komunikat Komisji Europejskiej z 4 listopada 2010 roku, w którym wskazała, że mechanizmy Dyrektywy nie były w stanie sprostać rozwojowi technologicznemu i globalizacji i tym samym wymagają rewizji⁴⁷⁸. Pierwsza propozycja dotycząca nowych przepisów o ochronie danych została opublikowana 25 stycznia 2012 roku⁴⁷⁹. Ostateczny dokument przyjęty został 25 maja 2016 roku. Celem przyjęcia Rozporządzenia była przede wszystkim harmonizacja przepisów państw członkowskich, a także wzmocnienie skutecznej kontroli jednostek nad dotyczącą ich informacją, mając na celu przedstawienie właśnie osoby, której dane dotyczą jako punktu odniesienia i dysponenta danych⁴⁸⁰. Omawiając to, w jaki sposób Rozporządzenie reguluje zagadnienie informacji genetycznej, na wstępie należy wskazać na sam zakres zastosowania tego aktu prawnego do informacji genetycznej.

1.1 Informacja genetyczna jako dane osobowe

Od początku istnienia regulacji danych osobowych w jednakowy sposób określony był jej zakres, przy pomocy trójelementowej definicji⁴⁸¹, którą w RODO zawarta jest w art. 4(2). Aby być objętym zasadami ochrony, musimy mieć do czynienia

- Z informacją;
- Dotyczącą osoby;

⁴⁷⁸ *A comprehensive approach on personal data protection in the European Union*, EC Communication COM(2010) 609 s. 18-19

⁴⁷⁹ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data* (General Data Protection Regulation), Bruksela, 25 stycznia 2012 r. 2012/0011 COM(2012) 11 final (COD) C7-0025/12

⁴⁸⁰ European Commission, *Safeguarding Privacy in a Connected World: A European Data Protection Framework for the 21st Century* (Communication) COM (2012) 9 final, s. 2-5.

⁴⁸¹ Definicję taką odnaleźć można w tej samej formie w chronologicznie pierwszym akcie prawnym dotyczącym ochrony danych osobowych - paragrafie 2 (1) *Hessisches Datenschutzgesetz*, chociaż ustawa ta posługuje się nieco odmiennymi pojęciami niż aktualnie wykorzystywane.

- Kóra jest zidentyfikowana (bądź, w niektórych przypadkach, możliwa do zidentyfikowania).

Różnice pomiędzy systemami dotyczą tego, czy mówimy o osobie zidentyfikowanej czy też możliwej do zidentyfikowania oraz wymogów takiej identyfikacji. Ostatecznie jednak to, czy w określonym przypadku mamy do czynienia z informacją dotyczącą osoby zidentyfikowanej bądź możliwej do zidentyfikowania zależy od kontekstu i okoliczności przetwarzania⁴⁸². Nie ma to wpływu na to, jakie informacje mogą być danymi osobowymi⁴⁸³, ale to czy powinny być za nie uznane w określonym kontekście.

Z wymogów dotyczących samego pojęcia danych osobowych, pierwszym będzie ten, by dotyczyły one osoby fizycznej - zatem żyjącej. Jednak jeżeli człowiek jeszcze się nie urodził, ma jednak szansę się urodzić, to dotyczące go dane genetyczne uzyskane przed jego urodzeniem są danymi osobowymi pod warunkiem, że ten urodzi się żywy. Z kolei dane osób zmarłych nie są chronione na gruncie przepisów o ochronie danych osobowych. Należy jednak pamiętać, że obserwacja rodziny – w tym osób zmarłych – może prowadzić do pozyskania informacji o strukturze genetycznej osób spokrewnionych. W takich wypadkach dane osób zmarłych mogą być objęte przepisami o ochronie danych osobowych – jeżeli ze względu na kontekst opisują żyjącą spokrewnioną osobę.

Jak wskazano w Rozdziale I, informacja genetyczna jest pojęciem, które można rozumieć na szereg różnych sposobów. Z punktu widzenia analizy informacji genetycznej jako danych osobowych, najważniejsze znaczenie ma rozróżnienie na:

- Informację w genach;
- Informację o genach.

Analizując obydwa te pojęcia z punktu widzenia definicji danych osobowych odniesiemy się przede wszystkim do drugiej części definicji – informacja, aby była uznana za objętą przepisami o ochronie danych musi dotyczyć osoby. Na gruncie przepisów Unii Europejskiej analiza prowadzona przez Grupę Roboczą art. 29⁴⁸⁴ – wskazała, że o takim dotyczeniu możemy mówić w przypadkach, w których informacja odnosi się do osoby poprzez element zawartości tej informacji – jeżeli opisuje charakterystykę osoby, element celu – jeżeli jej wykorzystanie

⁴⁸² P. Litwiński, P. Barta, M. Kawecki, *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych – Komentarz*, Beck 2016 s 189-190

⁴⁸³ Wyrok TSUE z dnia 20 grudnia 2017r w sprawie C-434/16 *Nowak p. Data Protection Commissioner*, pkt 34

⁴⁸⁴ Grupa robocza ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych, powołana na podstawie art. 29 Dyrektywy 95/46 jako niezależny podmiot o charakterze doradczym. Grupa ta została rozwiązana 25 maja 2018 roku a w jej miejsce została powołana Europejska Rada Ochrony Danych (EROD).

ma za zadanie wpłynąć na taką osobę, zaś element efektu – jeżeli jej wykorzystanie wywrze wpływ na prawa i wolności takiej osoby⁴⁸⁵. Wystarczającym byłoby tutaj, by taka osoba była traktowana w sposób odmienny od innych⁴⁸⁶.

Nie ulega wątpliwości, że jeżeli mówimy o informacji o genach, to jak długo dotyczy ona osoby fizycznej, w jakikolwiek sposób, będzie mogła być objęta pojęciem danych osobowych. Natomiast wątpliwości pojawiły się w kontekście informacji w genach – zapisanej w formie materiału biologicznego. Czy DNA w komórce mogłoby funkcjonować samo w sobie jako dana osobowa? Stanowisko potwierdzające taki pogląd zajął ETPCz w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*. Analizując interes jednostki związany z przechowywaniem próbek materiału biologicznego, ETPCz uznał, że same próbki materiału biologicznego zawierające DNA stanowią dane osobowe także w rozumieniu brytyjskiej ustawy o ochronie danych⁴⁸⁷, o ile pozostają w rękach osób, które są w stanie zidentyfikować osobę⁴⁸⁸ oraz w rozumieniu Konwencji 108. Decydujący był tutaj cel i kontekst zbierania i przechowywania takich informacji⁴⁸⁹. Zgodnie z rozumowaniem Trybunału, w sytuacji, w której próbki biologiczne zawierające DNA są przechowywane ze względu na swoją własną wartość – zatem np. w celu namnażania komórek na potrzeby późniejszych eksperymentów - nie będziemy mieli do czynienia z kontekstem wykorzystania, w którym funkcjonują one jako nośnik informacji i tym samym informacja w genach nie będzie chroniona jak dane osobowe. Takie rozumienie statusu DNA nie było jednak powszechnie przyjęte, zaś sam wyrok ETPCz spotkał się z krytyką wskazującą na to, że zmierza do wprowadzenia „tylnymi drzwiami” regulacji biobanków⁴⁹⁰. Z kolei Grupa Robocza art. 29 analizując status próbek na gruncie Dyrektywy 95/46 nie potrafiła udzielić jednoznacznej odpowiedzi na to w jaki sposób winny być one uregulowane⁴⁹¹. W

⁴⁸⁵ TSUE, *Nowak p. Data Protection Commissioner*, pkt 35, stanowisko zgodne z Opinią Grupy Roboczej art. 29 - Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data*, 01248 lipca EN WP 136, s. 10

⁴⁸⁶ Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...* op. cit. s. 11

⁴⁸⁷ *Data Protection Act 1998*

⁴⁸⁸ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 103-104

⁴⁸⁹ Godna uwagi jest w szczególności opinia Baronessy Hale z Richmond, która, opisując naruszenie interesów jednostki w świetle Konwencji 108, wskazała że „jedynym powodem, dla którego próbki są zbierane bądź przechowywane jest zawarta w nich informacja genetyczna. Nie są przechowywane dla ich własnej wartości, którą posiadają jako próbki śliny, jako włosy, czy inne. Są przechowywane wyłącznie ponieważ zachowują informacje i osobie i nic innego. Tym samym, do próbek materiału biologicznego winny być stosowane te same przepisy, jakie stosowane są do ochrony samych informacji. Podobne stanowisko zajęli także inni sędziowie - Lord Steyn, Lord Woolf [2002] EWCA Civ 1275 [2002] WLR 3223, 3234

⁴⁹⁰ Za: L.A. Bygrave, *The Body as Data? Biobank Regulation via the 'Back Door' of Data Protection Law*, Law, Innovation and Technology Vol 2, 2010 s. 23

⁴⁹¹ Article 29 Working Party, *Working document on genetic data...* op. cit. s. 5 – opinia odmawia zajęcia jednoznacznego stanowiska.

późniejszej opinii odnosząc się do danych biometrycznych uznała, że próbki są jedynie źródłem danych, ale nie rozszerzyła tego stanowiska na zagrożenie DNA⁴⁹².

Analizując argumenty przeciwko uznaniu informacji w genach za objęte przepisami o ochronie danych, zwrócić należy uwagę na fakt, że przepisy o ochronie danych stosowane są do wszystkich informacji, o ile spełnione są przesłanki uznania ich za dane osobowe⁴⁹³. Pogląd odmawiający objęcia próbek materiału biologicznego zasadami ochrony danych koncentruje się na pierwszej z tych przesłanek, wskazując, że DNA w formie zapisanej w komórce nie funkcjonuje jako informacja⁴⁹⁴. Próbka materiału biologicznego – wraz z zapisanymi w niej genami - stanowiłaby jedynie źródło, z którego informacja i dane mogą być pozyskane przy podjęciu dodatkowych czynności⁴⁹⁵. DNA zawarte w próbce nie byłoby chronione jako informacja do momentu wykonania czynności analizy próbki, przy wykorzystaniu odpowiednich, specjalistycznych narzędzi. Próbki materiału w tym rozumieniu są poddane jedynie regulacjom dotyczącym materiału biologicznego.

Dla odpowiedzi na pytanie o status informacji w genach, kluczową jest analiza samego pojęcia informacji w przepisach o ochronie danych. Określenie jego treści w sposób użyteczny dla prawa jest utrudnione⁴⁹⁶. W kontekście posiadającym znaczenie dla prywatności możemy dopatrzeć się dwóch elementów składowych. Musimy mieć do czynienia z danymi (pojęcie odmienne od danych osobowych)⁴⁹⁷ oraz muszą one być w pewien sposób zinterpretowane. Przepisami o ochronie danych objęte są wszystkie informacje – o ile mogą spełnić pozostałe przesłanki, tj. dotyczyć zidentyfikowanej osoby. Taka informacja nie może istnieć niezależnie od osoby, która nadaje danym znaczenie⁴⁹⁸. W takiej formie, przepisy prawa odpowiadałyby rozumieniu informacji wskazanemu przez L. Floridi, według którego pojęcie to obejmuje dane, posiadające strukturę i które w tej strukturze posiadają znaczenie⁴⁹⁹; Podobną definicję

⁴⁹² Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...*, op. cit. s. 9

⁴⁹³ Na konieczność odnoszenia przepisów o ochronie danych do wszelkich informacji uwagę zwracano na etapie prac przygotowawczych nad Dyrektywą 95/46 – *Amended Proposal for a Council Directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data* (COM(92) 422 final – SYN 287)9

⁴⁹⁴ L.A. Bygrave, *The Body As Data...* op. cit. s. 12

⁴⁹⁵ *Ibid*

⁴⁹⁶ T. Hoeren, *Tractatus Germanico-Informaticus - some fragmentary ideas on DRM and Informatic Law*, dostępne na https://rechtsinformatik.ch/wp-content/uploads/2005_czerwca_hoeren.pdf data dostępu 2 czerwca 2022 r.

⁴⁹⁷ Dane w tym rozumieniu są reprezentacją informacji – tj. samym sposobem, zestawem znaków, w który są one zapisane i utrwalone – taka definicja w Normie ISO 2382-1 *Information Technology – Vocabulary* pkt 2121272. Trudności definicyjne sprawa tutaj zagrożenie błędem *idem per idem* – trudno zinterpretować dane osobowe bez odniesienia do informacji, a informację bez odniesienia do danych; pojęcie danych osobowych jest różne od pojęcia danych jako takich.

⁴⁹⁸ J. Liebeenau, J. Blackhouse *Understanding Information: An Introduction*, wyd. Macmillan. Londyn 1990 s. 5

⁴⁹⁹ L. Floridi, *The Philosophy of Information*, (OUP 2011) s. 83

rozpoznaje ISO, której definicja informacji mówi o wiedzy, posiadającej znaczenie w kontekście⁵⁰⁰.

Kontekst DNA zapisanego w komórkach jest odmienny od tego, z którym mamy do czynienia w przypadku informacji poznawalnej dla człowieka. Funkcjonuje jako informacja – ale dla organizmu, instrukcja postępowania. Przywołać można tutaj ponownie wykorzystaną w Rozdziale I analogię genomu jako swoistego systemu operacyjnego. Dzieląc rodzaje informacji, L. Floridi zwraca uwagę na fakt, że jedynie niektóre informacje posiadają wartość faktyczną – możemy wyróżnić także jako informacja środowiskowa (ang. *enviromental information*) – tj. taka, która istnieje niezależnie od odbiorcy, w formie pewnego potencjału, który może być poznany, oraz która posiada znaczenie niezależnie od kontekstu, w którym funkcjonuje, oraz informacja instrukcyjna (*instructional information*), czyli służąca wskazaniu pewnej sekwencji czynności które mają być wykonane w celu osiągnięcia określonego rezultatu⁵⁰¹. Z tych trzech rodzajów informacji, jedynie faktyczna posiada znaczenie semantyczne – przenosi treść, która może być prawdziwa bądź fałszywa. Taka semantyczna zawartość jest niezbędnym elementem dla wytworzenia jakiejś wiedzy i tym samym jednym z najczęstszych sposobów rozumienia całego pojęcia informacji⁵⁰². Wymóg, by informacja chroniona przepisami mogła posiadać przymiot prawdziwości, można odnieść do podziału rodzajów informacji proponowanego przez L. Floridiego. Zgodnie z tym podziałem, informacja zapisana w DNA funkcjonuje bądź jako informacja środowiskowa, bądź instrukcyjna. Obydwa te rodzaje są odmienne w swoim charakterze od informacji, która może być przedmiotem ochrony z punktu widzenia przepisów o ochronie danych.

Z drugiej strony należy wskazać, że trudno znaleźć tutaj uzasadnienie z punktu widzenia ochrony praw i wolności jednostki, w świetle jednoznacznego stanowiska, zgodnie z którym samo przechowywanie informacji jest zagrożeniem dla interesów jednostki. Dla interesów jednostki nie posiada znaczenia forma niematerialna w której zapisane są informacje – ale już możliwość jej odczytania takie znaczenie posiada. Stanowisko zwracające uwagę na samą możliwość odczytania jako zagrożenie dla praw i wolności zajął w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii* ETPCz⁵⁰³. To stanowisko aktualnie nie znalazło dalszego uznania w aktach

⁵⁰⁰ Norma ISO 2382-1 *op. cit.* pkt 2121271

⁵⁰¹ L. Floridi, *The Philosophy of Information*, *op. cit.* s. 33 Trzy rodzaje informacji nie zostały wyodrębnione na tym samym szczeblu, tj nie są równorzędnymi formami w proponowanej typologii, jednak odzwierciedlają podział posiadający znaczenie z punktu widzenia niniejszej pracy. W przypadku informacji instrukcyjnej nie mówimy o informacji typu „wykonanie działania x doprowadzi do skutku” ale o poleceniu typu „podejmij działanie x”.

⁵⁰² *Ibid.* s.35

⁵⁰³ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, para 121

prawnych⁵⁰⁴ i należy przyjąć, że przepisy o ochronie danych nie regulują informacji zapisanej w materiale biologicznym. Wyjątkiem od tego byłaby sytuacja, w której samo DNA jest wykorzystywane jako nośnik informacji innego rodzaju⁵⁰⁵. W takiej sytuacji sposób traktowania próbki zależałby od charakteru zapisanej informacji, ale nie mielibyśmy do czynienia z informacją genetyczną – nie opisuje ona organizmu – a jedynie wykorzystaniem elementów budujących DNA jako materialnego nośnika danych, do zapisania informacji innego typu.

1.2 Zakres zastosowania Rozporządzenia

Pierwszym elementem mającym znaczenie dla roli RODO dla regulacji danych osobowych będących informacją genetyczną jest opisanie samego zakresu zastosowania aktu prawnego. Znajdzie zastosowanie do na tych samych podstawowych zasadach, jak ma to miejsce w stosunku do innych rodzajów informacji o osobie. Zakres ten jest określony w art. 2 przez dwie klauzule:

- Określającą ogólnie do jakiego typu czynności RODO znajdzie zastosowanie – w art. 2 ust. 1;
- Ograniczającą zakres zastosowania Rozporządzenia, poprzez wskazanie w jakich sektorach w ogóle nie znajduje ono zastosowania. Na tą klauzulę składają się art. 2 ust. 2, art. 2 ust. 3 oraz art. 2 ust. 4.

1.2.1 Typ czynności, dla których RODO znajdzie zastosowanie

Z punktu widzenia stosowania Rozporządzenia, art. 2 pkt 1 określa dwie kumulatywne przesłanki dotyczące zasad jego stosowania:

⁵⁰⁴ Istniały pewne wątpliwości na szczeblu prawa krajowego – takie rozwiązania przyjęły między innymi Bułgaria, Estonia, Łotwa i Rumunia, zaś poza Europą – prawo stanowe Nowej Południowej Walii w Australii – za; L.A. Bygrave, *Body as data...* op. cit. s. 16-17

⁵⁰⁵ Przy wykorzystaniu nukleotydów do przechowywania informacji jest teoretycznie zapisanie dowolnej informacji. Zaletą takiej metody jest wyjątkowo wysoka gęstość informacji - 10^{19} bitów na centymetr sześcienny – za: S.Y. Lee, *DNA Data Storage Is Closer Than You Think*, Scientific American, 1 lipca 2019. Stosowanie takiej metody jest jednak raczej kwestią przyszłości.

- Musimy mieć do czynienia z danymi osobowymi;
- Dane te muszą być przetwarzane.

Co do pierwszej z tych przesłanek, relacja pomiędzy pojęciem informacji genetycznej a trójelementową definicją danych osobowych została opisana wcześniej. Definicja danych osobowych zawarta w RODO nie wprowadza zmian w zakresie tego, jaka informacja może być objęta ochroną. Jedyna różnica w porównaniu z Dyrektywą 95/46 dotyczy dodania do definicji osoby możliwej do zidentyfikowania wymogu uzasadnionego prawdopodobieństwa, by dany środek identyfikacji został wykorzystany, tym samym opowiadając się za stosowaniem subiektywnego podejścia do przesłanki identyfikowalności osoby fizycznej⁵⁰⁶ w przeciwieństwie do Dyrektywy 95/46, gdzie identyfikowalność rozumiana była obiektywnie⁵⁰⁷.

1.2.2 Przetwarzanie

Zgodnie z drugim elementem art. 2 ust.1 RODO, aby mówić o stosowaniu tego aktu prawnego, dane osobowe muszą być poddane przetwarzaniu w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany bądź w sposób inny niż zautomatyzowany oraz stanowić część zbioru danych aktualnie bądź w zamierzeniach. Dla odczytania tego przepisu niezbędnym jest odwołanie się do samego pojęcia przetwarzania, opisanego w art. 4(2). Definicja ta, analogiczna do tej zawartej w Dyrektywie 95/46, jest szeroka⁵⁰⁸. Przetwarzanie obejmuje pojedyncze bądź zestawy czynności wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany. Przepis zawiera także katalog czynności, które należy uznać za przetwarzanie, jednak posiada on wyłącznie charakter przykładowy - nie jest możliwe z góry określenie, jakie czynności wchodzi lub wchodzić mogą w zakres pojęcia

⁵⁰⁶ P. Litwiński, P. Barta, M. Kawecki, *Rozporządzenie UE – Komentarz*, op. cit. s 189-190

⁵⁰⁷ Tak np. wyrok TSUE z dnia 19 października 2016 r. w sprawie C-582/14 *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland* pkt 49-50. Analiza wyroku w: P. Litwiński, *Pojęcie danych osobowych w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych. Glosa do wyroku TS z dnia 19 października 2016 r. C-582/14*, Europejski Przegląd Sądowy 2017/5 s. 49-54. Motyw 26 Preambuły Dyrektywy 95/46 zawierał odwołanie do środków które administrator może wykorzystać z uzasadnionym prawdopodobieństwem do identyfikacji osoby, ale interpretacja TSUE w sprawie wskazała, że o uznaniu danych za identyfikowalne decyduje samo dysponowanie środkami którymi administrator może, racjonalnie rzecz biorąc, posłużyć się w celu zidentyfikowania osoby, której dane dotyczą; sam fakt dysponowania środkami prawnymi został uznany za wystarczający, bez analizy prawdopodobieństwa ich wykorzystania

⁵⁰⁸ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie C-40/17 *Fashion ID GmbH & Co. KG p. Verbraucherzentrale NRW e.V.* pkt 99

przetwarzania danych⁵⁰⁹. Potwierdzając taki charakter katalogu, TSUE wskazał na istnienie zestawu operacji, które nie są wymienione w katalogu art. 4(2), a są uznawane za przetwarzanie⁵¹⁰.

Pojęcie przetwarzania będzie obejmowało czynności zależne od woli człowieka, przy czym należy to rozumieć szeroko⁵¹¹. Będą to tym samym wszystkie takie czynności, które zostają podjęte na samych danych z inicjatywy jakiejś osoby, bądź przez nią zainicjowanego systemu automatycznego. Obejmować będą operacje prowadzone na danych od ich pozyskania, aż po ich usunięcie czy anonimizację⁵¹². Nie jest przy tym niezbędnym samo zapisanie czy utrwalenie danych w jakiegokolwiek postaci⁵¹³.

Przetwarzaniem są jedynie operacje wykonywane na danych osobowych – zatem w sytuacji, w której nie mamy do czynienia z informacją będącą danymi osobowymi, nie będziemy mieli do czynienia z przetwarzaniem w rozumieniu art. 4(2). Nie będą przetwarzaniem operacje dokonywane w związku ze zmianami w genomie, niezależnie od formy jaką takie zmiany przyjmują, nawet jeżeli są wywoływane przez osobę. Podobnie jedynie czynności, które nie będą obejmowały poznania informacji w genach nie będą same w sobie przetwarzaniem, aczkolwiek mogą wiązać się z powstaniem informacji dotyczącej dokonanej zmiany. Z kolei za objęte pojęciem przetwarzania należałoby także czynności wykonywane przez różnego rodzaju sondy molekularne, zbierające informacje o DNA w celu dalszego ich wykorzystania – o ile działanie te są zaplanowane przez osobę.

Dalsza część art. 2 ust. 1 odnosi zakres stosowania RODO do sytuacji, w której dane nie są przetwarzane automatycznie. Wówczas stosuje się je do danych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych. Znaczenie pojęcia zbioru danych w kontekście RODO jest ograniczone, w przeciwieństwie do kluczowego znaczenia tego pojęcia w Dyrektywie 95/46. Wyłączenie informacji, która nie może się stać częścią zbioru w danej sytuacji pozwoli na nie stosowanie RODO, niezależnie od postanowień dalszych przepisów, do sytuacji, w których podmiot dysponuje informacją genetyczną, ale w formie w której nie jest w

⁵⁰⁹ Tak na gruncie dyrektywy 95/46/WE P. Carey, *Data Protection: A Practical Guide to U.K. and E.U. Law*, Oxford University. Press 2009, s. 20

⁵¹⁰ Np. za operację taką uznane zostało ładowanie danych na stronę internetową – wyrok TSUE z dnia 06 listopada 2003 r. w sprawie C-101/01 *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist*, pkt 23; wyrok TSUE z dnia 01 października 2015r. w sprawie C-230/14 *Weltimmo s.r.o. p. Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság* pkt 37

⁵¹¹ W Chomiczewski, *Komentarz do art. 4(2) [w], RODO Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz* redakcja D. Lubasz, E. Bielak-Jomaa Wolters Kluwer 2017, s. 188-189

⁵¹² Article 29 Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques* 0829/14/EN WP216 s. 7

⁵¹³ Article 29 Working Party, *Opinion 01/2015 on Privacy and Data Protection Issues relating to the Utilisation of Drones*, 01673/15/EN WP 231 s. 7

stanie i nie zamierza jej wykorzystać – przykładowo jeżeli wykorzystuje próbkę biometryczną do wytworzenia danych biometrycznych⁵¹⁴. Orzecznictwo TSUE wskazuje, że danymi które są lub mają być częścią zbioru nie będą np. te wykorzystywane w związku z analizą prawną⁵¹⁵ - zatem służące badaniu określonego zagadnienia, gdzie fakt, że dotyczą danej osoby posiada znaczenie incydentalne.

1.2.3 Ograniczenie zakresu stosowania RODO

Zgodnie z treścią art. 2 ust.2, Rozporządzenie zastosowania do takich sytuacji, które spełniają wymogi wskazane w ust. 1, ale ze względu na obszar, w którym dochodzi do takiego przetwarzania nie będą objęte RODO, Dotyczy to przetwarzania danych wykonywanego:

- W ramach działalności nieobjętej zakresem prawa Unii;
- Przez państwa członkowskie w ramach wykonywania działań wchodzących w zakres tytułu V rozdział 2 TUE;
- Przez osobę fizyczną w ramach czynności o czysto osobistym lub domowym charakterze;
- Przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych lub wykonywania kar, w tym ochrony przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobiegania takim zagrożeniom.

Odnosząc się do ograniczenia wskazanego w art. 2 ust.2 lit. a) pojęcie to oznacza sytuacje inne niż te oddane do dyspozycji prawa Unijnego. Będzie obejmowało stosunkowo wąski zakres potencjalnych zastosowań informacji genetycznej. Art.16 TFUE jest podstawą dla wprowadzenia jednolitych zasad ochrony danych osobowych, w tym w zakresie „przepływu danych” nie tylko w kontekście rynku wewnętrznego, ale w całym spektrum działania Unii

⁵¹⁴ Analiza pojęcia danych biometrycznych w dalszej części niniejszego rozdziału

⁵¹⁵ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-141/12 i C-372/12 *YS p Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel* oraz *Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel p. M i S*, pkt 62-65. Nie są przetwarzaniem czynności wykonywane odnośnie danych, ale nie na danych osobowych (*Ibid*, pkt 65). W rozstrzygnięciu w sprawie TSUE nie odniósł się do tego zagadnienia, jako że uznał że wykorzystywane informacje w ogóle nie były danymi osobowymi – tym samym nie była możliwą analiza tego, czy doszło do przetwarzania – patrz wyrok TSUE z dnia 17 lipca 2014 r w sprawach połączonych C-141/12 i C-372/12 *YS przeciwko Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel* oraz *Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel przeciwko M i S.*, sentencja

Europejskiej⁵¹⁶. Zatem o zastosowaniu RODO będziemy mówili między innymi w kontekście badań naukowych, działalności medycznej, badań wykonywanych na zamówienie w celu zbadania własnego pochodzenia, czy też pełnego profilowania genetycznego.

Przykładem obszarów objętych wyłączeniem z art. 2 ust.2 lit. a) być tutaj np. kwestie bezpieczeństwa narodowego⁵¹⁷ czy zagadnienia z nimi powiązane⁵¹⁸. Inną sytuacją, w której może zostać wykorzystana informacja genetyczna w zakresie nieobjętym prawem Unii jest potencjalne zastosowanie w zakresie, w którym stosowane byłyby testy DNA w celach związanych z nadaniem obywatelstwa, które to przepisy nie są objęte prawem Unii⁵¹⁹.

Informacja genetyczna nie będzie także raczej wykorzystywana w zakresie wyłączenia stosowania rozporządzenia wymienionym w art.2 ust. 2 lit. b), tj. w związku z wykonywaniem zadań z zakresu wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa – brak jest tutaj obszarów, w których mogłaby być użyteczną. Podobnie, analizując wyłączenie wskazane w art. 2 ust.2 lit. c), trudno mówić o wykorzystaniu informacji genetycznej w ramach czynności o czysto osobistym czy domowym charakterze. Jak wskazuje motyw 18 preambuły, wyłączenie to dotyczy takich czynności, które pozostają bez związku z działalnością zawodową lub handlową. Odnieść je należy jedynie do takich działań, które są wykonywane w toku życia prywatnego bądź rodzinnego osoby⁵²⁰. Wyłączenie to nie będzie odnosiło się do sytuacji, w których jest jakikolwiek związek pomiędzy sferą częściowo chociażby publiczną a czynności przetwarzania⁵²¹. Możemy mówić o dysponowaniu wynikami testów na własne potrzeby, ale praktycznie każda sytuacja, w której informacja genetyczna jest wykorzystywana, będzie

⁵¹⁶ G. Fuster, *the Emergence of Data Protection Law as a Fundamental Right of the EU*, Springer 2014, s. 233, wskazując min na F. Boehm, *Information sharing and data protection in the Area of Freedom, Security and Justice* Springer 2012 s. 116

⁵¹⁷ J. Kurek, *Zakres stosowania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i dyrektywy 2016/680/EU – wyzwania związane z wyodrębnianiem działań państwa w obszarze bezpieczeństwa narodowego i bezpieczeństwa publicznego*, EPS 2017/5, s. 43. Co do pojęcia bezpieczeństwa narodowego zob. także wyrok TSUE z dnia 29 stycznia 2008 r. w sprawie C-275/06 *Productores de Música de España (Promusicae) p. Telefónica de España SAU*, pkt 51-52: „obejmuje działania właściwe państwowym lub władzom państwowym, obce dziedzinom działalności osób prywatnych [...] i z drugiej strony, ściganie przestępstw kryminalnych”.

⁵¹⁸ Sytuacje w których mamy do czynienia np. z rejestrami i bazami danych służącymi bezpieczeństwu narodowemu - wyrok TSUE z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie C-524/06 *Heinz Huber p. Bundesrepublik Deutschland* pkt 56, 59

⁵¹⁹ Przykładem wskazującym na istnienie takiej praktycznej możliwości, spoza Unii Europejskiej, może być tutaj działanie Izraela w którym badanie DNA jest w pewnych sytuacjach dopuszczalne w związku z nadaniem obywatelstwa – patrz I. V. McGonigle, L. W. Herman *Genetic citizenship: DNA testing and the Israeli Law of Return*, *Journal of Law and the Biosciences*, 7/2015 2(2): s 469–478. Taka praktyka została podtrzymana w wyroku SN Izraela z 22 stycznia 2020 r sygn. akt 2477/19, w którym zatwierdził praktykę wykonywania testów genetycznych przez Sądy Rabiniczne w celu ustalenia pochodzenia i przynależności etnicznej w sprawach nadania obywatelstwa.

⁵²⁰ TSUE *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist...*, op. cit. pkt 47

⁵²¹ Tak wyrok TSUE z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie C-212/13 *František Ryneš p. Úřad pro ochranu osobních údajů*, pkt 31, podobnie TSUE *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist...*, op. cit. pkt 43

musiała obejmować aktywność podmiotu prowadzącego tego typu działalność w zakresie nie objętym wyłączeniem. Podobnie, nie będzie objęte wyłączeniem udostępnienie informacji za pośrednictwem internetu nieograniczonej ilości osób⁵²². Tak więc jeżeli osoba np. upubliczni sytuacje dotyczące dziedzicznych cech wskazując na możliwość ich posiadania przez członków rodziny, przepisy RODO znajdą zastosowanie do takiej sytuacji.

Duże znaczenie dla wykorzystania informacji genetycznej ma natomiast wyłączenie stosowania RODO wskazane w pkt 2.1.d). Obejmujące wykorzystanie danych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych lub wykonywania kar, w tym ochrony przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobiegania takim zagrożeniom.

Wyłączenie dotyczy wyłącznie czynności dokonywanych przez państwo i władze państwowe, nie odnosząc się w żaden sposób do czynności wykonywanych przez osoby⁵²³ - z wyjątkiem podmiotów prywatnych, jeżeli prowadzą czynności na rzecz podmiotów państwowych⁵²⁴. RODO nie wskazuje listy i charakteru organów, których to wyłączenie będzie dotyczyć, ale znajdzie ono zastosowanie do każdej z wymienionych w przepisie sytuacji – niezależnie od samego sposobu wykorzystania informacji. W takich przypadkach głównym celem wykorzystania informacji genetycznej jest identyfikacja jednostek. Dane pozyskane w ten sposób mogą posiadać jednak także inne szerokie zastosowanie dla organów porządkowych⁵²⁵. Rozporządzenie nie wpłynie zatem np. na możliwość fenotypowania czy modelowania behawioralnego przy pomocy informacji genetycznej czy testów predykcyjnych.

Ze względu na specyfikę działania i zakres takiego działania zostało ono uregulowane w oddzielnym akcie prawnym – Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady

⁵²² Tak TSUE *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist...*, op. cit, pkt 47 – „wyłączenie powinno być interpretowane jako obejmujące wyłącznie działania wchodzące w zakres życia prywatnego lub rodzinnego jednostki, co w sposób oczywisty nie ma miejsca w przypadku przetwarzania danych osobowych polegającego na ich opublikowaniu w Internecie w taki sposób, że staną się one dostępne dla nieograniczonej liczby osób.”

⁵²³ *Ibid*, para 34

⁵²⁴ Wyrok TSUE z dnia 30 maja 2006r. w sprawach połączonych C-317/04 oraz C-318/04, *Parlament Europejski p. Radzie Unii Europejskiej, i Komisji Wspólnot Europejskich*, pkt 58

⁵²⁵ J. Kaye, *Police collection and access to DNA samples, Genomics, Society and Policy*, 1(2) 2006, s. 23. Dostępne na: <http://www.lancaster.ac.uk/fss/journals/gsp/docs/vol2no1/JKG-SPVol2No12006.pdf>. Data dostępu 1 czerwca 2022r.

2008/977/WSiSW. Zgodnie z art. 2 i art. 1 Dyrektywa Policyjna znajduje zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w tym ochrony przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobiegania takim zagrożeniom. Zakres zastosowania Dyrektywy jest zatem analogiczny do katalogu wyłączenia przewidzianego w art. 2 ust. 2 lit. b. RODO i stosowanie obydwu aktów prawnych powinno być, co do zasady, rozłączne, choć budzi to pewne wątpliwości⁵²⁶.

2. Status informacji genetycznej w RODO

Postęp naukowy w zakresie genetyki został rozpoznany przez Grupę Roboczą art. 29 jako zagrożenie dla prywatności już w jednej w pierwszych opinii w roku 2000⁵²⁷ zaś w roku 2004 wskazała ona na zasadność wprowadzenia zasad ochrony w tym zakresie⁵²⁸. Szczegółowe odniesienie do danych genetycznych pojawiło się w pierwszej propozycji treści RODO⁵²⁹. Ostateczna wersja Rozporządzenia zawiera oddzielną kategorię danych genetycznych jak i odnoszące się do niej regulacje, tworzące zestaw instrumentów, które bezpośrednio odnoszą się do pozycji i sytuacji informacji genetycznej:

- Wprowadzenie szczególnej definicji danych genetycznych w art. 4(13);
- Uznanie danych genetycznych za jedną z kategorii danych wymagających szczególnej ochrony, zgodnie z katalogiem zawartym w art. 9 ust. 1.

Wynikający z art. 35 fakt powiązania przetwarzania danych genetycznych z czynnościami mogącymi wiązać się ze znacznym ryzykiem dla praw i wolności osoby fizycznej.

⁵²⁶ Szerzej na ten temat A Grzelak, M. Wróblewski, *Wielka Piątka ochrony danych osobowych – RODO, dyrektywa policyjna, ustawa o ochronie danych osobowych, ustawa wdrażająca RODO, ustawa wdrażająca dyrektywę policyjną i ich wzajemne relacje*, [w] M. Gmularz, K. Koziół, P. Kozik [ed] *Ustawa o Ochronie danych osobowych. Przepisy wdrażające Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO). Komentarz*, Warszawa 2018, s. 13-23.

⁵²⁷ Article 29 Working Party, *Opinion 6/2000 on the Genome Issue*, 5062/00/EN/FINAL WP 34 s. 2

⁵²⁸ Article 29 Working Party, *Working Document on Genetic Data*, s. 1-2

⁵²⁹ *Proposal for a Regulation... op. cit.* w art.4(10), 9(1) oraz art.33

2.1 Pojęcie danych genetycznych w RODO

Pierwszym elementem tworzącym ramy ochrony informacji genetycznej w RODO jest wprowadzenie oddzielnego pojęcia danych genetycznych. Odpowiednia definicja zapisana została w art. 4(13), zgodnie z którym:

„dane genetyczne” oznaczają dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej.

Powyższa definicja posiada cztery elementy. Aby mówić o danych genetycznych, muszą być to:

- Dane osobowe;
- Dane takie muszą opisywać cechy genetyczne – tak odziedziczone jak i nabyte – element dotyczący treści danych;
- Opisywane cechy genetyczne muszą ujawniać niepowtarzalne informacje o fizjologii i zdrowiu takiej osoby – element dotyczący funkcjonalności danych;
- Wynikać mogą w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej – element pochodzenia danych.

Definicja art. 4(13) jest dodatkowo uzupełniona przez motyw 34 preambuły, który częściowo ją doprecyzowuje. Zgodnie z jego treścią, dane genetyczne należy zdefiniować 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. Różnicą jest uzupełnienie elementu pochodzenia, o wskazanie przykładowego katalogu źródeł, z których mogą być pozyskane dane genetyczne. Każdy z elementów definicji przeanalizować należy oddzielnie.

2.1.1 Dane osobowe

Pierwszy element definicji, dotyczący samej zawartości informacyjnej danych wskazuje, że winny być to dane osobowe. Zagadnienie rozumienia informacji genetycznej jako danych osobowych omówione zostało na początku niniejszego rozdziału

2.1.2 Dane dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych

Pierwszym wymogiem wyróżniającym dane genetyczne w definicji art.4(13) jest to, by opisywały one cechy genetyczne, tak odziedziczone jak i nabyte. Pojęcie cechy genetycznej (ang. *genetic characteristics*) jest szerokie i wykracza poza samą strukturę DNA i RNA. Każdego rodzaju informacja dotycząca cech genetycznych jednostki będzie mogła być danymi genetycznymi w rozumieniu RODO. Obejmować będzie cechy tak odziedziczone, nabyte w wyniku przypadkowych mutacji, czy w wyniku terapii bądź zmian dopiero planowanych. Definicja nie ogranicza tutaj charakteru takich cech i nie wyłącza żadnego ich rodzaju, sposobu powstania, czy etapu rozwoju, w którym powstały. Podobnie, pojęcie to będzie dotyczyło informacji już przez osobę utraconej, np. w związku z terapią genetyczną⁵³⁰. Również informacje epigenetyczne, dotyczące zasad ekspresji genu⁵³¹ – będą dotyczyły cechy genetycznej i jako takie będą objęte definicją art. 4(13). Podobnie, wszelkiego rodzaju dane proteomiczne osoby jako opisujące specyfikę budowy białkowej, i wskazujące na charakter cechy genetycznej, może być objęte pojęciem cechy genetycznej. Pozwalają one, jak wskazano w Rozdziale I, wyciągnąć wnioski dotyczące architektury genetycznej jednostki i w takim zakresie uzasadnionym będzie uznanie, że w pewnych kontekstach takie dane ujawniają informacje o cesze genetycznej.

⁵³⁰ Np w przypadku wycięcia metodą *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR/CAS)* związaną z wycięciem i zastąpieniem elementu sekwencji DNA (patrz np. Ayal Hendel i inni, *Chemically modified guide RNAs enhance CRISPR-Cas genome editing in human primary cells*, „Nature Biotechnology”, 33 (9), s. 985–989) – w takim wypadku możemy mówić zarówno o posiadaniu cechy w przeszłości, jak i o fakcie samej zmiany w związku z prowadzoną terapią.

⁵³¹ Patrz Rozdział I niniejszej pracy

2.1.3 Cechy te ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby

Trzecia część definicji to element opisujący funkcję jaką takie elementy, których dane dotyczą, winny pełnić w organizmie. Element ten wprowadza ograniczenie tego, w jakim wypadku będziemy mówili o danych genetycznych. Wskazuje, że dane genetyczne winny zawierać informacje dotyczące zdrowia i fizjologii osoby, które to informacje mają być niepowtarzalne.

Wprowadzenie elementu funkcjonalnego informacji jest nowością w porównaniu do innych definicji pojęcia danych genetycznych. Element ten można powiązać z wprowadzeniem do RODO zagadnienia ryzyka związanego z przetwarzaniem danych. Jak wskazano w Rozdziale I niniejszej pracy, różnego charakteru informacja genetyczna może posiadać różny potencjał – zakres informacji, które mogą być z niej pozyskane. Tym samym, z punktu widzenia ryzyka związanego z wykorzystaniem informacji genetycznej istnieje poważna różnica pomiędzy informacją powiązaną z funkcjami organizmu a informacją genetyczną takich elementów nie dotyczącą. Efektem tego jest ogranicznik, wskazany w art.4(13), dotyczący konkretnej funkcji czy zawartości pojęcia danych genetycznych. Element funkcjonalny składa się z dwóch części: wymogu, by dane genetyczne dotyczyły alternatywnie bądź zdrowia bądź fizjologii jednostki, oraz kumulatywnego z nim wymogu by informacje te były niepowtarzalne.

Nie budzi wątpliwości interpretacyjnych pojęcie danych dotyczących zdrowia jednostki. Jego wyjaśnienie znaleźć można w motywie 35 preambuły⁵³². W świetle tej definicji wszelkie informacje dotyczące istniejących bądź przyszłych chorób będą mogły być uznawane za dane genetyczne o ile spełniają wymogi pozostałej części art. 4(13). Dotyczyć to będzie także danych dotyczących przyszłej możliwości wystąpienia jakiegoś schorzenia, wnioskując *ad maior ad minus* z zasady zgodnie z którą także dane nie będące prawdziwymi są chronione jako dane osobowe⁵³³. Analogicznie, element funkcjonalny będzie wypełniony przez informację o nie występowaniu danego schorzenia u osoby. Trudniej natomiast jest wskazać na

⁵³² Do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą [...] wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne *in vitro*

⁵³³ Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...* op. cit. s. 6 – aby informacja była danymi osobowymi, nie jest niezbędnym by były one prawdziwe bądź udowodnione. Z danymi błędnymi bądź niekompletnymi związane będzie także uprawnienie do sprostowania danych z art. 16, które odnosi się wyłącznie do danych błędnych

zasady interpretacji drugiej z alternatywnych przesłanek elementu funkcjonalnego, tj wymagającej by dane dotyczyły fizjologii jednostki. RODO nie zawiera definicji tego pojęcia i nie wskazuje na żadne zasady jego interpretacji, chociaż powtarza je kilkakrotnie w innych kontekstach. Art.4(14), definiując pojęcie danych biometrycznych, odróżnia od siebie cechy fizyczne, fizjologiczne bądź behawioralne osoby, sugerując tym samym, że w rozumieniu Rozporządzenia pojęcie fizjologii nie obejmuje cech fizycznych. Pojęcie danych dotyczących fizjologii jednostki, jakkolwiek obecne w odniesieniu do danych osobowych w Dyrektywie 95/46, w ogóle nie pojawiło się w opinii Grupy Roboczej art. 29 z roku 2004 w sprawie danych genetycznych⁵³⁴. Z kolei opinia Grupy Roboczej art.29 w sprawie pojęcia danych biometrycznych wskazała, że pomiary aspektów fizycznych bądź fizjologicznych osoby mogą dotyczyć także analizy DNA⁵³⁵. Uznanie wszelkich elementów DNA za dane fizjologiczne przeczyłoby celowi wprowadzenia elementu funkcjonalnego definicji – ograniczenia zakresu danych które mogą być uznane za dane genetyczne.

Częściowej odpowiedzi dostarcza tutaj orzecznictwo. W sprawie *Upjohn Company i Upjohn NV p. Farzoo Inc. i J. Kortmann* ETS wskazał, że pojęcie funkcji fizjologicznych organizmu winno być rozumiane w sposób szeroki, biorąc pod uwagę cel aktu, i obejmuje funkcjonowanie ciała bądź jego elementów⁵³⁶. W szczególności pojęcie to wykracza poza same tylko kwestie zdrowotne⁵³⁷. Wniosków dotyczących takiego celu dostarcza także analiza roli jaką spełnia funkcjonalny element definicji danych genetycznych, w tym biorąc pod uwagę dyskusję nad pojęciem danych genetycznych.

Wydaje się, że zamiarem ustawodawcy europejskiego, stojącym za wprowadzeniem elementu funkcjonalnego do definicji danych genetycznych, było rozstrzygnięcie dyskusji, toczonej na gruncie Dyrektywy 95/46 i przepisów krajowych, a dotyczącej statusu niekodującego DNA⁵³⁸. Celem byłoby tutaj ograniczenie pojęcia danych genetycznych jedynie do takich informacji, które rzeczywiście opisują cechy genetyczne odgrywające rolę w organizmie osoby. Jednak jak zostało wskazano w Rozdziale I, większość materiału

⁵³⁴ Z wyjątkiem przywołania definicji danych osobowych z art. 2 Dyrektywy 95/46, która wskazywała na dane o fizjologii jako przykład informacji będącej danymi osobowymi.

⁵³⁵ Article 29 Working Party, *Opinion 3/2012 on developments in biometric technologies*, 00720 grudnia EN WP193 s. 4, powtarzając wcześniejszą opinię organu zapisaną w Article 29 Working Party, *Working document on biometrics*, 12168 lutego EN WP 80 s. 3

⁵³⁶ Wyrok ETS z 16 kwietnia 1991r. w sprawie C-112/89 *Upjohn Company i Upjohn NV p Farzoo Inc. i J. Kortmann*

pkt 21

⁵³⁷ *Ibid*, pkt 19

⁵³⁸ Np. A Krajewska, *Informacja Genetyczna a Autonomia Informacyjna w Europejskiej Przestrzeni Prawnej*, Wrocław 2008, s. 52-53

genetycznego odgrywa jakiegoś rodzaju rolę – w tym regulacyjną⁵³⁹. W tym zakresie wyraźnie przejawia się różnica pomiędzy stanem wiedzy naukowej z lat 2000 - 2010 i aktualnym⁵⁴⁰. Nadal jednak dla części łańcucha DNA nie jesteśmy w stanie przypisać roli odgrywanej w organizmie⁵⁴¹. Niektóre fragmenty DNA mogą być nieaktywne⁵⁴² czy dezaktywowane⁵⁴³ i w takich sytuacjach raczej nie wypełniałyby one wymogu funkcjonalnej części definicji danych genetycznych. Możemy mówić tutaj o istnieniu pewnej wątpliwości interpretacyjnej i uzależnieniu tej części definicji w pewnym zakresie od stanu wiedzy naukowej – od tego, czy dla danej informacji jesteśmy w stanie przypisać konkretną funkcję w organizmie. W przypadku, w którym nie posiadamy wiedzy o funkcji fragmentu genomu, dotycząca go informacja nie byłaby ujęta w definicji art.4(13). Ewentualne późniejsze odkrycie naukowe mogłoby doprowadzić do zmiany charakteru wykorzystywanej informacji już w trakcie jej przetwarzania, w związku ze zidentyfikowaniem i przypisaniem funkcji fizjologicznej.

Podobnie nie jest jasnym status informacji o posiadaniu cechy recesywnej. Można podnieść tutaj argument, zgodnie z którym informacja o byciu asymptomatycznym nosicielem recesywnego genu kodującego chorobę jest informacją o stanie zdrowia w tym sensie, że informuje nas, że ta osoba poddała się badaniu i nie posiada danego schorzenia. Dodatkowo, jeżeli odniesiemy pojęcie fizjologii do wszelkich funkcji organizmu⁵⁴⁴, to za informację o fizjologii można by uznać tę o istnieniu szansy na przekazanie potomstwu predyspozycji do określonej choroby czy cechy genetycznej. Taka interpretacja byłaby niewątpliwie zgodna z celami RODO, odpowiadałaby także postulatowi zapewnienia szczególnej ochrony informacjom dotyczącym zaburzeń genetycznych o wysokim stopniu penetracji⁵⁴⁵.

⁵³⁹ Patrz np. The ENCODE Project Consortium *An integrated encyclopedia of DNA elements in the human genome*, *Nature* 489 s.: 57–74, a o konkretnych funkcjach DNA niekodującego np. A.R. Karapetyna, C. Buiting, R.A. Kuiper, M.W. Coolen, *Regulatory Roles for Long ncRNA and mRNA*, *Cancers* 2013; 5(2) s. 462-490

⁵⁴⁰ Wskazany powyżej projekt ENCODE, badający funkcjonalność niekodującego DNA, zakończył swoje prace w roku 2012

⁵⁴¹ Same wyniki prac ENCODE powiązane są z pewnymi wątpliwościami – patrz np. F. Diep, *Friction over Function: Scientists Clash on the Meaning of ENCODE's Genetic Data*, *Scientific American*, 4/2013 dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/friction-over-function-encode/> data dostępu 2 stycznia 2021

⁵⁴² W przypadku, w którym np. osoba jest jedynie nosicielem genu

⁵⁴³ Chociażby w przypadku ich dezaktywacji w związku z metodami terapeutycznymi skutkującymi wyciszeniem genu.

⁵⁴⁴ Tak pojęcie fizjologii jest rozumiane np w Dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gdzie odnosi się do wszelkich funkcji organizmu

⁵⁴⁵ R. Zimmer, C. Cook, *Genetics and Health: Policy Issues for Genetic Science and their Implications for Health and Health Services*, Nuffield Trust.2000, s. 72 za G. Laurie, *Genetic Privacy*, op. cit s. 108

Odmienne wątpliwości może budzić informacja dotycząca genetyki behawioralnej⁵⁴⁶. Wykorzystanie takich danych niesie ze sobą analogiczne ryzyko jak ma to miejsce w przypadku danych genetycznych dotyczących zdrowia osoby⁵⁴⁷. Wprawdzie nie odnoszą się bezpośrednio do zdrowia, ale kodują takie cechy fizjologiczne, które mają znaczenie dla zachowania⁵⁴⁸. Uzasadnionym byłoby zatem objęcie ich definicją art. 4(13). Nie będą natomiast danymi genetycznymi w rozumieniu RODO takie markery, które pozwalają jedynie na identyfikację osoby⁵⁴⁹, a nie wpływają na fenotyp. Podobnie np. informacja o posiadaniu przez osobę genów obcego pochodzenia, jeżeli są one nieaktywne, jak pochodzące z infekcji renowirusami⁵⁵⁰ nie byłaby daną genetyczną w rozumieniu art. 4(13). Dane takie nie dotyczą aktualnej funkcji fizjologicznej – podlegałyby jednak ochronie jako element informacji o byłym stanie zdrowia.

Ostatnim elementem funkcjonalnej części definicji z art.4(13) jest kumulatywny ze wskazanymi powyżej wymóg, by informacja o zdrowiu bądź fizjologii była niepowtarzalna. Przesłanka ta także budzi trudności interpretacyjne. Jak zwrócono uwagę wcześniej, każda osoba posiada niepowtarzalną strukturę w zakresie, w jakim mówimy o całości genomu. Literalna interpretacja tego wymogu mogłaby sugerować, że jedynie informacja, która nie powtórzy się w ogóle w populacji będzie daną genetyczną w rozumieniu art.4(13). Analizując sposób wykorzystania pojęcia niepowtarzalności, należy zwrócić uwagę na fakt, że istnieją tutaj pewne różnice pomiędzy wersjami językowymi. W wersji polskiej pojęcie niepowtarzalności nie zostało wykorzystane poza art.4(13). Odmienne sytuacja przedstawia się w innych wersjach językowych jak np. tekście angielskim, francuskim oraz hiszpańskim, których odpowiedniki, znajdujące się w treści art.4(13)⁵⁵¹ są powtarzane wielokrotnie w treści Rozporządzenia. To samo pojęcie, które wskazuje na wymóg niepowtarzalności danych jest

⁵⁴⁶ Zagadnienie genetyki behawioralnej omówione zostało w krótko w Rozdziale I, szerzej na ten temat patrz np. *Nuffield Council on Bioethics Genetics and Human Behaviour (Raport)*, 2002, dostępne na <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Genetics-and-human-behaviour.pdf> data dostępu 2 grudnia 2020 r

⁵⁴⁷ Nie powinna mieć znaczenia dla charakteru genetyki behawioralnej czy społecznej sama niepewność tego pola nauki. Jeżeli dane niepewne czy nieprawdziwe są chronione, to ochrona będzie obejmować także te, które zostały pozyskane w toku badań o nieustalonej pewności.

⁵⁴⁸ Patrz np. J. Yang, T. Lee, J. Kim, M. C. Cho, B.G. Han J. Y Lee, i inni, *Ubiquitous polygenicity of human complex traits: genome-wide analysis of 49 traits in Koreans*, *PLoS Genet* 9(3) dostępne na <https://doi.org/10.1371/journal.pgen.1003355> data dostępu 16 stycznia 2021 r

⁵⁴⁹ Zależy to oczywiście od specyfiki markera. Tak np. metylacja DNA raczej odnosiłaby się do cechy fizjologicznej ze względu na wpływ, jaki może posiadać dla ekspresji genów. Podobnie nie będzie danymi genetycznymi w rozumieniu art. 4(13) np. pomiar długości telomerów, który nie odnosi się do informacji dotyczącej cech genetycznych

⁵⁵⁰ Patrz np. J. Andrew, *What a Koala Virus Tells Us about the Human Genome*, *Scientific American*, 14.10.2019 dostępne na https://www.scientificamerican.com/article/what-a-koala-virus-tells-us-about-the-human-genome/?fbclid=IwAR3RVkPm4ZSf0lcR6_du1eF98Chixx-D9HIE0dOgX2BQJ2szjvwi1aZ5-FU data dostępu 1 czerwca 2022 r (w tym przypadku informacja niewątpliwie nie spełniłaby wymogu wyjątkowości)

⁵⁵¹ Odpowiednio Unique (angielski), unique (francuski), eindeutige (niemiecki), unica (hiszpański)

wykorzystane w odniesieniu do identyfikatorów (motyw 30 oraz 35 preambuły) czy danych biometrycznych pozwalających na identyfikację jednostki (motyw 51 preambuły, art.4(14), oraz art. 9 ust.1). W podobny sposób pojęcie to było wykorzystywane w orzecznictwie TSUE. Niepowtarzalną informacją wskazaną przez Trybunał jest między innymi identyfikator użytkownika pozwalający go wyróżnić⁵⁵² bądź identyfikator urządzenia zapisany w pliku cookie⁵⁵³, odciski palca jako pozwalające zidentyfikować osobę⁵⁵⁴. Analogiczne rozumienie pojęcia wyjątkowości wykorzystane zostało przez Grupę Roboczą art.29 w opinii o pojęciu danych osobowych⁵⁵⁵. Zatem historia wykorzystania pojęcia niepowtarzalności wspiera literalną interpretację art.4(13). Taka wykładnia byłaby jednak sprzeczna z celami regulacji i czyniłaby przepisy dotyczące danych genetycznych właściwie bezskutecznymi, ograniczając je wyłącznie do zagadnienia identyfikacji jednostki bądź bardzo nietypowych cech genetycznych i praktycznie wyłączając w każdej innej sytuacji. Niepowtarzalnym będzie samo ułożenie nukleotydów w genomie. Tak rozumiany cały genom jest niepowtarzalnym identyfikatorem danej osoby⁵⁵⁶. W oczywisty sposób natomiast konkretne cechy będą powtarzalne w całości populacji. Oczekiwania jednostek są związane z potencjałem wykorzystania informacji genetycznej jako czynnika o charakterze predyktywnym, ujawniającego aktualne i dalsze informacje dotyczące osób. Jeżeli celem regulacji jest unormowanie odnoszące się do tych obaw to zgodne z tym celem będzie rozumienie pojęcia danych genetycznych nie w sposób ograniczony wyłącznie do ich możliwości identyfikacji jednostki, ale do potencjalnego zakresu jej wykorzystania w celu pozyskania dalszej informacji o osobie.

Z pomocą mogą tutaj przyjść zapisy dotyczące zasad wykładni Rozporządzenia. Zgodnie z podstawową regułą interpretacyjną RODO zapisaną w motywie 2 preambuły, przepisy dotyczące danych osobowych nie mogą same naruszać podstawowych praw i wolności osób, w tym też prawa do ochrony danych. Analogicznie w orzecznictwie TSUE wskazał, że wykładnia przepisów regulujących przetwarzanie danych osobowych mogąca naruszyć podstawowe wolności, „a w szczególności prawo do prywatności, musi być bezwzględnie dokonywana z punktu widzenia praw podstawowych, które zgodnie z utrwalonym orzecznictwem stanowią część składową ogólnych zasad prawa, których przestrzeganie

⁵⁵² Wyrok TSUE z dnia 8 kwietnia 2014 r. w sprawach połączonych C-293/12 i C-594/12 *Digital Rights Ireland Ltd p. Minister for Communications, Marine and Natural Resources* oraz *Kärntner Landesregierung*, pkt 16

⁵⁵³ Wyrok TSUE z dnia 5 czerwca 2018 r. w sprawie C-210/16 *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein p. Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH*, pkt 15

⁵⁵⁴ Wyrok TSUE z dnia 17 października 2013 r. w sprawie C-291/12 *Michael Schwarz p. Stadt Bochum*, pkt 52

⁵⁵⁵ Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...op, cit.* s 8, 19

⁵⁵⁶ H. Schmidt, S. Callier, *How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples*, *Journal of Medical Ethics*, 38(5), 2012, s. 304-309

zapewnia Trybunał i które zostały zawarte w Karcie (Praw Podstawowych)”⁵⁵⁷. Cele ochrony danych osobowych uzasadniają szeroką interpretację przyjętych pojęć⁵⁵⁸. Przyjąć zatem należy taką wykładnię postanowień Rozporządzenia, która w możliwie najmniejszym stopniu ogranicza prawa osób, w tym prawo do ochrony danych, i która gwarantuje najdalej idącą ochronę⁵⁵⁹. Zamiarem ustawodawcy europejskiego w związku z wyłączeniem pojęcia danych genetycznych było uregulowanie możliwości ujawnienia konkretnych informacji o osobie⁵⁶⁰. Zatem pojęcie niepowtarzalności należy interpretować w taki sposób, aby pomagało w zapewnieniu najdalej idącej ochrony jednostki w świetle praw podstawowych. W opinii o danych genetycznych Grupa Robocza art. 29 posługiwała się pojęciem wyjątkowości danych wskazując, że wyjątkowa będzie cecha, która odróżnia daną osobę od innych⁵⁶¹. Niepowtarzalność w ocenie Grupy Roboczej nie wyłącza tego, by informacja mogła odnosić się także do innych osób⁵⁶².

Należy zatem uznać, że pojęcie niepowtarzalności danych należałoby zatem rozumieć jakie wyjątkowe w danym kontekście, opisujące i ujawniające informacje dotyczące danej osoby. Cecha niepowtarzalności w odniesieniu do danej genetycznej nie oznacza absolutnej niepowtarzalności danej informacji w kontekście całej populacji, ale jej informacyjny charakter – by była wystarczająca do scharakteryzowania określonej osoby i przypisania jej jakiejś cechy odróżniającej ją od innych. Cecha ta może być czymś, co ujawni się w przyszłości bądź z określonym prawdopodobieństwem⁵⁶³. Nie będą zatem danymi genetycznymi niepowtarzalnymi takie, które są wspólne dla większej grupy bądź dla całości rodzaju ludzkiego i które nie będą same w sobie prezentowały konkretnej charakterystyki opisującej osobę⁵⁶⁴.

⁵⁵⁷ Wyrok TSUE z dnia 13 maja 2014 roku w sprawie C-131/12 *Google Spain SL, Google Inc p. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)*, pkt 68

⁵⁵⁸ Tak na gruncie Dyrektywy 95/46 w odniesieniu do pojęcia danych o stanie zdrowia TSUE *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist...*, op. cit, pkt 50, Podobnie wyrok TSUE z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie C-343/13 *CN p. Parlament Europejski*, pkt 50

⁵⁵⁹ Tak samo w odniesieniu do pojęcia administratora TSUE *Google Spain p. Agencia de Protección de Datos*, pkt 34

⁵⁶⁰ Tak w odniesieniu do danych zdrowia wyrok TSUE z dnia 31 maja 2005 r. w sprawie C-105/03 *Triantafyllia Dionyssopoulou p. Radzie Unii Europejskiej* pkt 33 – uzależniając rozumienie pojęcia od tego, czy zachodzi możliwość ujawnienia informacji o stanie zdrowia. Po uwagę należy brać samą możliwość ujawnienia odpowiednich informacji, nie wystarczy tutaj ogólna wzmianka o zdrowiu osoby – zatem granice stosowania pojęcia są wyznaczane przez wartość informacyjną i to ją należy brać pod uwagę analizując jego treść

⁵⁶¹ Art. 29 Working Party, *Working document on genetic data...* op, cit s. 4

⁵⁶² *Ibid*

⁵⁶³ Grupa Robocza art. 29 potwierdzała, że dane o samym ryzyku – czyli prawdopodobieństwie – wystąpienia określonego schorzenia są danymi o stanie zdrowia - Article 29 Working Party, ‘*health data in apps and devices*’, *Annex to Communication between the Article 29 Working Party and DG Connect*, 05.02.2015, s. 2-3

⁵⁶⁴ Tak np nie byłyby danymi niepowtarzalnymi w sensie tak rozumianego art.4 ust. 13 sama informacja dotycząca metody transkrypcji genu na białko - dosłownie dane o kodzie genetycznym - która wprawdzie spełnia pozostałe wymogi, ale jest współdzielona pomiędzy wszystkimi osobami (i niemal wszystkimi organizmami) w tej samej formie i nie posiada cechy niepowtarzalności

Zakres informacji genetycznej będzie wynikał z samego faktu przynależności do określonej kategorii np. gatunku *Homo Sapiens* czy królestwa zwierząt. Szczególnym przypadkiem danej genetycznej która nie jest niepowtarzalna jest sekwencja 62 nukleotydów, które są dzielone pomiędzy wszystkimi istotami na Ziemi posiadającymi materiał genetyczny, w tym wirusami⁵⁶⁵. Tak więc przez wymóg niepowtarzalności rozumieć należałoby raczej informację, która odróżnia daną osobę i opisuje jakąś jej cechę⁵⁶⁶. Odwołując się do przykładu choroby Huntingtona – sam fakt posiadania sekwencji CAG w genie kodującym białko HTT nie jest informacją niepowtarzalną, jako że dotyczy to wszystkich ludzi na ziemi. Informacją niepowtarzalną będzie natomiast ilość powtórzeń tej sekwencji u konkretnej osoby, podająca informację o stanie zdrowia – pomimo tego że w większości przypadków od tysięcy do setek milionów innych ludzi posiada tą samą ilość powtórzeń.

Takie rozumienie pozwala zapewnić wypełnienie zamierzonej funkcji przez przepis, odpowiadając na wskazane oczekiwania. Rolą ograniczonego rozumienia pojęcia niepowtarzalności byłoby wyeliminowanie z pojęcia danych genetycznych informacji powszechnych, które wprawdzie wypełniałyby wszelkie inne wymagania art.4(13), ale faktycznie nie przenosiłyby informacji dotyczącej tej konkretnej osoby. Takie dane z punktu widzenia interesów i oczekiwań osoby nie posiadają wartości informacyjnej i nie wiążą się z nimi oczekiwania i kontekst taki, jak z danymi które mogą ujawnić informacje o zdrowiu i fizjologii.

2.1.4 Wynikać mogą w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej

Ostatni i szczególnie znaczący element definicji danych genetycznych w RODO, wskazuje na wymóg dotyczący pochodzenia danych genetycznych. Winny one pochodzić w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej której dotyczą. Dodając ten element, ustawodawca europejski ustosunkowuje się do sporu, dotyczącego statusu próbek materiału biologicznego. Jeszcze na etapie prac nad reformą europejskich przepisów o ochronie danych, organizacje i podmioty badawcze zwróciły uwagę na konieczność

⁵⁶⁵ AGTGCCAGCAGCCGCGGTAATTCAGCTCCAATAGCGTATATTAAGTTGCTGCAGTTAAAAAG – za B. Brysson, *The Body: A Guide for Occupants*, 2019 Kindle Ed. s. 91

⁵⁶⁶ L.A. Bygrave, L. Tosoni, *Commentary to art.4(13)* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, Oxford Univ. Press 2020, s. 204

doregulowania kwestii pojęć danych genetycznych oraz danych o stanie zdrowia tak aby zapewnić, że nie dotyczą one powiązanych z danymi próbek materiału biologicznego, w celu zapewnienia proporcjonalności regulacji przepisów Rozporządzenia w stosunku do wymogu prowadzonych badań⁵⁶⁷.

W związku z powyższym treść ostatniej części definicji art. 4(13) obejmuje wymóg by dane genetyczne wynikały w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby. Nie wprowadza zatem ścisłego wymogu by zawsze była to analiza próbki – to źródło pochodzenia wskazane jest przykładowo⁵⁶⁸. Ten element jest dodatkowo uszczegółowiony przez motyw 34, który wskazuje na dwa sposoby pozyskania takich danych:

- Analiza próbki biologicznej osoby fizycznej;
- Analizę innych elementów umożliwiających pozyskanie równorzędnej informacji.

Sposób sformułowania motywu 34 precyzuje zatem, że musimy mówić tutaj o jakiegoś rodzaju analizie, czy próbki czy innych elementów. Analiza próbki biologicznej zawsze będzie wystarczającym źródłem, natomiast analiza innych elementów winna dostarczyć informacji o porównywalnym charakterze. Skoro, zgodnie z definicją, informacją genetyczną winna dotyczyć zdrowia bądź fizjonomii osoby, to taka inna forma pozyskania danych powinna umożliwić uzyskanie analogicznej informacji - być w stanie ujawnić kwestie dotyczące zdrowia bądź fizjonomii.

Uzasadnionym jest przyjęcie, że nie muszą jej dostarczać z pewnością porównywalną do sekwencjonowania materiału genetycznego. Zadaniem ochrony danych osobowych jest ochrona informacji niepewnych, przyszłych czy błędnych na tych samych zasadach co informacji prawdziwej i aktualnej. Zatem jeżeli otrzymujemy informacje tego samego typu co uzyskane z analizy próbki materiału biologicznego, chociażby wynik był niepewny, to mamy

⁵⁶⁷ *Joint statement released by the Wellcome Trust and other research organisations: Wellcome Trust et al, Impact of the draft European Data Protection Regulation and proposed amendments from the rapporteur of the LIBE committee on scientific research, 05/2013* dostępne na <https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/wtvm054713.pdf> data dostępu 6 stycznia 2022r.

⁵⁶⁸ M. Taylor wskazał w 2015 roku, że definicja która uznaje za dane genetyczne jedynie dane które są rezultatem analizy mogłaby być nadmiernie wąska, odnosząc się do projektu Rozporządzenia -M. Taylor, *Genetic discrimination and the draft European Union General Data Protection Regulation*, [w]: , G. Quinn, A. de Paor, i P. Blanck Abingdon [ed] *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response*, Routledge, 2015, s. 222. W porównaniu do poprzedniej propozycji z roku 2012 dodano słowa "w szczególności", uwzględniając tym samym propozycję Włoską (*Country Comments from General Secretariat to Working Party*, 2012:79, za: idib). Nie ma zatem racji D. Hallinan, według którego dane genetyczne w rozumieniu art. 4 (13) muszą być wynikiem analizy próbki – tak D. Hallinan, *Feeding biobanks with genetic data...* op. cit s 299-300

do czynienia ze źródłem w rozumieniu art. 4(13). Wszystkie podstawowe metody pozyskiwania informacji genetycznej będą zawierały się w tak rozumianej definicji, takie jak:

- Sekwencjonowanie;
- Badanie historii medycznej;
- Badanie historii rodziny;
- Analiza objawów świadczących o występowaniu schorzenia genetycznego⁵⁶⁹.

Natomiast z punktu widzenia próbek materiału biologicznego, taki sposób sformułowania przepisu jednoznacznie uniemożliwia uznanie ich za objęte definicją danych genetycznych z art. 4(13). Dopiero w momencie, w którym zostaje przeprowadzona analiza takiej próbki i zostają z niej wyodrębnione określone informacje, to taka czynność stanie się przedmiotem regulacji RODO. Samą analizę próbki należy uważać za formę przetwarzania – jako zbieranie informacji, zaś próbkę materiału biologicznego – za źródło danych. Zatem o ile przechowanie próbki nie będzie regulowane przepisami o ochronie danych osobowych, to już działania zmierzające do poznania zapisanej w niej informacji będą przetwarzaniem danych.

Odniesienie do wymogu pochodzenia w formie opisanej w RODO posiada jednak pewną lukę. Wymóg tego, by dane były pozyskane z analizy czy innego równorzędnego źródła dotyczy wyłącznie samych danych genetycznych. Niektórzy autorzy wskazują, że motyw 35 może być tutaj podstawą do wyłączenia wszystkich przypadków, w których dane są zapisane w próbkach materiału biologicznego⁵⁷⁰. Takie stanowisko byłoby niewątpliwie z celem regulacji dodania elementu pochodzenia w art. 4(13). Wskazany w motywie 35 element odnoszący się do danych medycznych nie wyłącza jednak w sposób wyraźny danych, które nie pochodzą z analizy próbek – wymienia je jedynie jako przykładową formę. Tym samym, stosując literalną wykładnię, należałoby uznać, że próbki materiału biologicznego mogą być uznane za inne rodzaje danych objętych ochroną, nawet jeżeli nie możemy ich uznać za dane genetyczne⁵⁷¹. Zastosowanie znajdzie tutaj jednak analiza przedstawiona wcześniej w niniejszym rozdziale, zgodnie z którą informacja w genach – próbka materiał biologicznego – nie powinna być uznana za dane osobowe.

⁵⁶⁹ Takie rozwiązania mogą, ale nie muszą, korzystać z metod zautomatyzowanych – patrz na przykład Y. Gurovich i inni, *Deep Gestalt Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning*, 25 *Nature Medicine* (2019) s 60

⁵⁷⁰ Tak D. Hallinan, *Feeding biobanks with genetic data...* *op. cit.* s. 306 i nast.

⁵⁷¹ *Ibid*

3.2 Informacja genetyczna a dane biometryczne w RODO

Sposób sformułowania definicji art. 4 (13) sprawia, że w sytuacjach, w których nie zostaną wypełnione określone przesłanki, informacji genetycznej nie będzie można uznać za dane genetyczne w rozumieniu Rozporządzenia. W takiej sytuacji w pewnych okolicznościach może ona jednak wypełnić przesłanki do bycia uznaną za innego rodzaju dane wyróżnione na gruncie RODO – dane biometryczne.

Postrzeganie formatu DNA jako możliwej formy danych biometrycznych nie jest elementem nowym i zostało rozpoznane między innymi w standardach ISO⁵⁷². Posiada jednak ograniczone znaczenie praktyczne⁵⁷³, jako że proces identyfikacji na podstawie DNA w biometrii jest dość czasochłonny i skomplikowany w porównaniu z innymi metodami. Nie ulega jednak wątpliwości, że dane takie mogą w ten sposób wykorzystane, pomimo pewnych różnic w porównaniu do innych metod biometrycznych⁵⁷⁴. DNA jest fizjologiczną charakterystyką, która może być wykorzystana do ustalenia bądź potwierdzenia tożsamości osoby i jako taka, dzieli pewne charakterystyki z innymi danymi biometrycznymi⁵⁷⁵.

Dane biometryczne zdefiniowane zostały w art. 4(14) Rozporządzenia, jako dane osobowe, które wynikają ze specjalnego przetwarzania technicznego, dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej oraz umożliwiają lub potwierdzają jednoznaczną identyfikację tej osoby. W przeciwieństwie do art. 4(13), definicja ta nie została

⁵⁷² Metoda tłumaczenia DNA na metodę identyfikacji jest częścią standardu ISO/IEC 19794:14:13 część 14

⁵⁷³ N.Yue Liu w ogóle nie wymienia biometrii genetycznej wśród szczegółowo omówionych typów biometrii – patrz N. Yue Liu, *Bio-Privacy, Privacy Regulations and the Challenge of Biometrics*, Routledge 2013

⁵⁷⁴ Rekomendacja OECD w sprawie danych biometrycznych zwraca uwagę na fakt, że w porównaniu z „zwykłymi” danymi biometrycznymi, DNA wymaga fizycznej próbki – a nie obrazu bądź odwzorowania, nie jest badane w czasie rzeczywistym, często wykorzystuje nie porównanie wzorców ale porównanie samych próbek – OECD Report *Biometric-based Technologies*, OECD Digital Economy Papers, Nr 101, OECD Publishing, dostępne na <http://dx.doi.org/10.1787/232075642747> s. 11-12 Dokument wskazuje ostatecznie, że DNA nie jest danymi biometrycznymi w sensie ścisłym, ale prowadzi do powstania podobnych oczekiwań związanych z ich wykorzystaniem – *Ibid*, s. 5, 12 Podobnie . E. Kindt w 2013 wskazała, że analiza ludzkiego DNA nie jest jeszcze dostatecznie zautomatyzowana, by uznać ją za technologię biometryczną” ale podobnie jak w poprzednich przypadkach uznała za uzasadnioną analizę jego wykorzystania ze względu na możliwość podobnego zastosowania- E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications. A Comparative Legal Analysis* Springer 2013 s. 24 Ten ostatni pogląd praktycznie uzależniałby postrzeganie informacji genetycznej jako potencjalnej danej biometrycznej od możliwości technicznych, co, w perspektywie koncepcji neutralności technologicznej RODO, czyni uzasadnionym jej regulację – jeżeli analiza DNA może być używana jako dana biometryczna, wówczas powinna być tak uregulowana. Na etapie prac nad RODO pojawiły się wątpliwości, dotyczące definicji danych biometrycznych w art. 4(14) i ich relacji z danymi genetycznymi– Council Report 2013 s. 67 przyp. 42 za: L.A. Bygrave, L. Tosoni, *Commentary to art.4(14)* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit. s. 213

⁵⁷⁵ OECD Report *Biometric-based Technologies*, op. cit s. 11, podobnie N. Yue Liu, *Bio-Privacy*, op. cit. s. 11

dotychczasowa definicja jest dodatkowo uzupełniona o motyw preambuły doprecyzowujący postanowienia przepisu. W definicji tej możemy wyróżnić cztery elementy pojęcia, określające dane biometryczne

- Muszą być to dane osobowe;
- Dane takie muszą być rezultatem specjalnego technicznego przetwarzania;
- Dane dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej;
- Dane umożliwiają lub potwierdzają jednoznaczną identyfikację tej osoby.

Spośród tych przesłanek, pierwsza, by były to dane osobowe – w odniesieniu do informacji genetycznej była już przedmiotem analizy. Znaczenie mają natomiast dalsze elementy definicji, które wpływają na specyficzną formę, którą przybiorą genetyczne dane biometryczne.

3.2.1 Poddane specjalnemu technicznemu przetwarzaniu

Drugi element definicji wskazuje, że dane biometrycznemu winny być rezultatem procesu określonego przez Rozporządzenie jako „specjalne techniczne przetwarzanie”. Pojęcie to odnosi się do technik identyfikacji biometrycznej, które umożliwiają zbieranie, pomiar i przechowywanie charakterystyk osoby w celu automatycznej weryfikacji oświadczeń tejże osoby bądź identyfikacji tej osoby⁵⁷⁶. W systemach biometrycznych występuje techniczny aspekt, umożliwiający automatyczne porównanie danych, odróżniający je od innych ręcznych sposobów weryfikacji⁵⁷⁷. W związku ze specjalnym technicznym przetwarzaniem będziemy mieli do czynienia z dwoma rodzajami pozyskanych danych:

- Wzorcem biometrycznym;
- Próbką biometryczną.

Próbka biometryczna obejmuje dane które zostają zapisane w systemie, a następnie przekształcone w odpowiedni zestaw danych w procesie pozyskania specyfikacji⁵⁷⁸. W ten sposób zapisywana jest jedynie ta część informacji, która będzie miała znaczenie dla rozpoznania osoby w przyszłości⁵⁷⁹. Rezultatem tego etapu technicznego przetwarzania jest usunięcie z systemu danych, które nie mają znaczenia dla funkcjonalności i pozostawienie

⁵⁷⁶ E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s. 19*

⁵⁷⁷ *Ibid*

⁵⁷⁸ *Feature extraction - ISO/IEC 2382-37:2012 Information technology—Vocabulary: Biometrics*, pkt 24

⁵⁷⁹ D. Maltoni, D. Maio, A. Jain, S. Prabhakar, *Handbook of Fingerprint Recognition*, Springer 2003 s. 26

jedynie matematycznej reprezentacji oryginalnej charakterystyki⁵⁸⁰. Taka reprezentacja może być następnie zapisana jako wzorzec biometryczny dla porównania z dalszymi próbkami danych⁵⁸¹. Ostatnim etapem specjalnego technicznego przetwarzania będzie porównanie nowo pobranej próbki z tak zapisanym wzorcem. Alternatywnie, możemy mówić o sytuacji, w której dla celów identyfikacji próbka porównywana jest z innymi próbkami – na bieżąco, bez zapisywania wzorca w systemie⁵⁸².

Próbka biometryczna, określona jako „surowe dane biometryczne”⁵⁸³ obejmuje sam obraz charakterystyki biometrycznej pobrany i zapisany w systemie w celu dokonania porównania. Wzorzec biometryczny natomiast obejmuje dane obecne w systemie już wcześniej, z którymi kolejne próbki są porównywane. Tym samym informacja genetyczna, jako informacja biometryczna, będzie wykorzystywana na dwa sposoby: w celu stworzenia wzorca, do którego będzie się dokonywało dalsze odwołanie, w której to formie będzie przechowywana w systemie, oraz w formie jednorazowej komunikacji, przetworzonej w celu porównania z takim wzorcem. Tym samym jedynie na etapie próbki możemy mieć do czynienia z informacją genetyczną. Wzorzec genetyczny będzie jedynie zestawem informacji utworzonych na podstawie ich analiz, a opisującym jej strukturę. Stanowi to podstawową różnicę pomiędzy definicjami art. 4(13) i art. 4(14) – daną biometryczną będzie mógł być opis struktury w formie wzorca, nie ujawniający informacji o cechach fizjologicznych czy stanie zdrowia.

Założeniem powiązaniem ze specjalnym technicznym przetwarzaniem danych biometrycznych jest to, by nie było możliwym na podstawie wzorca odtworzenie wcześniej pobranej próbki – bądź w przypadku informacji genetycznej – dalszych informacji. O ile takie twierdzenie przyjęte było na etapie planowania RODO⁵⁸⁴ to już wcześniej wielokrotnie

⁵⁸⁰ E. Wollacott *Protection when tech gets rather Personal* w *Biometrics and identity Management* (Le Racounteur) 30 kwietnia 2015 s. 10 Ten etap pozwala wyodrębnić unikalnej cechy we wzorcu, wpływającej na możliwość wykorzystania danych w określonym celu i zgodność wyników - L Muller, E. Kindt Reference model of a biometric

system, [w] E Kindt, L Müller [ed], *Biometrics in identity management, Biometrics in identity management*, Fidis, D.3.10, 2007, s. 21 za: E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s. 51*

⁵⁸¹ S. Z. Li A, K. Jain [Ed], *Encyclopedia of Biometrics*, nr 26 *Biometric Template 152* Adler and Schuckers *Biometric Vulnerabilities, Overview* s. 164

⁵⁸² E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s. 45-46*

⁵⁸³ Article 29 Working Party, *Opinion on developments in biometric technologies*, op. cit. s. 4 – pojęcie to jest krytykowane w tym znaczeniu przez E. Kindt, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s. 43* Surowymi danymi, tj nie poddanymi żadnemu przetwarzaniu będą te zawarte w przedmiocie analizy, jak odcisk palca.

⁵⁸⁴ C. Prins, *Biometric Technology Law, Making Our Body Identify for us: Legal Implications of Biometric Technologies* (1998) 14(3) *Computer Law and Security Report* 159-165, J. Grijpink, *Privacy Law: Biometrics and Privacy* (2001) 17(3) *Computer Law and Security Review* ,1540169 za: C. Jasserand, *Legal nature of Biometric Data: From Generic Personal Data to Sensitive Data. Which Changes Does the New Data Protection Framework Introduce?* EDPL 3/2016 s. 303

wskazana została możliwość odtworzenia próbki, przynajmniej częściowo, na podstawie informacji zawartych w systemie we wzorcu⁵⁸⁵ poprzez odtworzenie na przykład odcisków palca⁵⁸⁶. O ile odtworzenie informacji genetycznej na podstawie samego pakietu biometrycznego nie miało na chwilę obecną miejsca, to taka sytuacja nie wydaje się niemożliwa. Nawet jeżeli nie jest możliwym odtworzenie całego genomu, to na podstawie wykorzystywanych i zapisanych markerów i prawidłowości może dojść do identyfikacji jakichś cech genetycznych jednostki. Pozyskanie danych genetycznych jest także możliwe na podstawie innych charakterystyk biometrycznych, jeżeli wpływają na aspekty analizowane w związku z pobraną próbką⁵⁸⁷. Algorytm prowadzący ekstrakcję i analizę danych może zacząć rozpoznawać określony układ jako oddzielną kategorię, tym samym prowadząc do pozyskania danych o stanie zdrowia. Podobne zjawisko mogłoby zaistnieć w przypadku danych genetycznych – gdzie potencjał interpretacyjny programu je wykorzystującego, mógłby umożliwić identyfikację określonych nieregularności w strukturze DNA osoby i ostatecznie, prowadzić do pozyskania danych o charakterze analogicznym do danych genetycznych.

3.2.2 Dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej

Kolejny element definicji art. 4(14) zawiera określenie tego, jakie dane mogą być danymi biometrycznymi. Dane biometryczne winny dotyczyć cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych. Z punktu widzenia informacji genetycznej w biometrii cechy behawioralne nie posiadają raczej znaczenia. Przyjrzeć się można natomiast pojęciu cech fizycznych i fizjologicznych. Różnica pomiędzy tymi pojęciami nie jest na gruncie RODO jednoznaczna⁵⁸⁸ ale należy zwrócić ponownie uwagę, że pojęcia w Rozporządzeniu winny być interpretowane w sposób szeroki, tak aby zapewnić jak najszerszy poziom ochrony danych. Uzasadnionym jest zatem odniesienie pojęcia do szerszego zakresu cech niż gdyby pojęcie to

⁵⁸⁵ Np M. Bromba *On the Reconstruction of Biometric Raw Data from Template Data* (2006) za: *Ibid*

⁵⁸⁶ K. Chao A. Jain *Learning Fingerprint Reconstruction: From Minutiae to Image*, (2015) 10(1) *IEEE Transactions on Information Forensics and Security* 1-4-117, za: *Ibid*

⁵⁸⁷ Np. Dysplazja, która prowadzi może do określonych zmian w skórze osoby badanej, i może być wychwycona przy analizie biometrycznej Schorzenie to wpływa na skórę osoby, która, jeżeli szkoda dotyczy skóry na palcu, może wpłynąć na jakość pozyskanych danych dotyczących palca bądź dłoni Prowadzący do niektórych form dysplazji syndrom Basana spowodowany jest określoną formą genu SMARCAD1 – patrz M.N. Valentin, B.D. Solomon., G. Richard, C.R. Ferreira, A.Y. Kirkorian, *Basan gets a new fingerprint: Mutations in the skin-specific isoform of SMARCAD1 cause ectodermal dysplasia syndromes with adermatoglyphia*, *America Journal of Medical Genetics* (2018) 176(11); 2451-2455, dostępne na <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30289605/> data dostępu 18 stycznia 2021 r.

⁵⁸⁸ C. Jasserand, *Legal nature of Biometric Data...*, *op. cit* s 304

odnosiło się tylko do danych o fizjologii, jak ma to miejsce w przypadku art. 4(13). Za cechy fizyczne osoby można niewątpliwie uznać układ kwasów nukleinowych w organizmie sam w sobie, który chociaż nie tłumaczy się bezpośrednio na element jej fizjologii, to stanowi pewną fizyczną charakterystykę. Podobnie wyglądałaby sytuacja z echami epigenetycznymi, identyfikacja na podstawie których dotyczyłaby pomiaru fizycznej cechy organizmu. Każdy przypadek identyfikacji na podstawie informacji genetycznej spełni zatem wymóg tego elementu definicji.

3.2.3 Umożliwiają jednoznaczny identyfikację jednostki

Trzeci element definicji danych biometrycznych wskazuje że powinny one umożliwiać jednoznaczny identyfikację jednostki. Motyw 51 preambuły dodaje tutaj, że możemy mówić także o potwierdzeniu tożsamości jednostki⁵⁸⁹. Tekst wskazuje tutaj na wyższy poziom takiej identyfikacji niż ma to miejsce w przypadku zwykłego wymogu identyfikacji jednostki w definicji danych osobowych w art. 4(1) - najwyższy możliwy poziom identyfikacji⁵⁹⁰. DNA niewątpliwie umożliwia dokonanie takiego porównania z wysoką dokładnością, tym samym może być danymi biometrycznymi.

Kategoria danych biometrycznych funkcjonuje w RODO w ścisłym związku z celem ich wykorzystania. Niewątpliwie istnieją takie obszary, których definicje art. 4(13) oraz art. 4(14) się na siebie nakładają. Możemy jednak bez trudu wyobrazić sobie sytuację, w której dokonujemy odczytu informacji genetycznej w sposób nie ujawniający niczego co by dotyczyło fizjologii bądź zdrowia takiej osoby. Wykorzystanie DNA w celach identyfikacji w dużej mierze opierało się o DNA niekodujące⁵⁹¹. Metody odczytu danych takie jak badanie genetycznego odcisku palca RFLP⁵⁹² oraz metoda łańcuchowej reakcji polimerazy PCR⁵⁹³ często nie dostarczają informacji pozwalających na poznanie informacji o fizjonomii i zdrowiu

⁵⁸⁹ Różnicą pomiędzy identyfikacją a potwierdzeniem tożsamości będzie to, czy dysponujemy

⁵⁹⁰ Tak o pojęciu jednoznacznej identyfikacji W. Kotschy, *Concise of European IT law*, Kluwer Law International 2010 s. 35

⁵⁹¹ E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s. 165*

⁵⁹² *Restriction fragment length polymorphism*. Metoda ta polega na wykorzystaniu tzw enzymów restrykcyjnych do pocięcia DNA na fragmenty, a następnie, po ich uporządkowaniu uwidocznienie fragmentów w sposób umożliwiający ich porównanie z poddanym analogicznemu procesowi DNA innej osoby. Za: W. Stojanowska, *Dowód z badań DNA a inne dowody w procesie o ustalenie ojcostwa*, wyd. prawnicze Warszawa 2000 s. 68-70

⁵⁹³ *Polymerase chain reaction*. Metoda ta polega na namnożeniu DNA do takiej ilości, iż przy użyciu innych urządzeń jest możliwym porównanie jego struktury z innym analogicznie namnożonym DNA bez konieczności analizy samych elementów strukturalnych. Za: W. Stojanowska, *Dowód z badań DNA... s. 70-73*

jednostki, zaś pozwalają na ustalenie jej tożsamości – tym samym ich wykorzystanie byłoby przetwarzaniem jedynie danych z art. 4(14). Podobnie, w Decyzji Prum wskazano, że współpraca dotycząca wymiany baz danych pomiędzy państwami dotyczyć będzie wyłącznie niekodujących segmentów DNA⁵⁹⁴. O dane takie mogą posiadać znaczenie fizjologiczne, to niewątpliwie intencją Rady na gruncie stanu wiedzy naukowej w roku 2008 było wykorzystanie DNA, które nie ujawniałoby informacji o zdrowiu i fizjonomii jednostki. Teoretycznie takie dane biometryczne mogą być poddane pełzającemu postępowi funkcjonalności⁵⁹⁵, który doprowadzić by mógł do pozyskania szerszego zakresu informacji. Ograniczone pojęcie danych biometrycznych zmierza do zmniejszania ryzyka związanego z takim pełzającym postępowaniem funkcjonalności. W przypadku dysponowania danymi biometrycznymi pozyskanymi z DNA w rozumieniu art. 4(14) nie powinno dojść, przykładowo, do powstania możliwości profilowania jednostek. Z drugiej strony nie ma w Rozporządzeniu przepisu zakazującego przetrzymywania próbek, na podstawie których dokonujemy pozyskania danych biometrycznych. Takie próbki nie będą danymi biometrycznymi – jako nie będące rezultatem specjalnego przetwarzania, ani też danymi genetycznymi, jako nie pochodzące z analizy.

3.3 Status danych genetycznych w RODO

Drugim instrumentem służącym ochronie informacji genetycznej w RODO jest uznanie danych genetycznych za jedną z kategorii danych wymagających szczególnej ochrony. RODO wprowadza dwojaką klasyfikację typów danych. Mogą być one:

- Danymi objętymi szczególnymi zasadami przetwarzania, jeżeli należą do katalogu danych wymienionych w art. 9 ust. 1 – ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby;
- Danymi nie ujętymi w katalogu art. 9 ust. 1, zwanymi zwyczajowo danymi zwykłymi.

⁵⁹⁴ Art. 2 ust. 2 Decyzji Rady 2008/615/WSiSW z dnia 23 czerwca 2008 r. w sprawie intensyfikacji współpracy transgranicznej, szczególnie w zwalczaniu terroryzmu i przestępczości transgranicznej,

⁵⁹⁵ Article 29 Working Party, *Opinion on developments in biometric technologies*, op. cit, s. 17, E. Kindt *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications... op. cit. s.377 i nast.*

Dane genetyczne są, wraz z danymi biometrycznymi, wymienione w katalogu art. 9 ust. 1. Tym samym, zastosowanie znajdują do nich szczególne zasady postępowania, charakterystyczne dla takich danych:

- W zakresie samego planowania operacji, które będą wykonywane na danych genetycznych; w związku z koniecznością uwzględnienia aspektu ryzyka i możliwością oceny skutków;
- W zakresie poszukiwania prawnych podstaw dla wykorzystania danych genetycznych;
- W zakresie zapewnienia odpowiednich zasad postępowania z nimi, w tym zabezpieczenia, w trakcie ich wykorzystywania.

Sama kategoria danych objętych specjalnymi zasadami ochrony została wpisana zarówno do Konwencji 108 w art. 6, jak i do Dyrektywy 95/46 w art. 8. Celem takiego wyróżnienia jest zapewnienie, by zabezpieczenia były dostosowane do ryzyka oraz by chronione były interesy, prawa i wolności⁵⁹⁶. Niektóre rodzaje danych winny być chronione w odmienny sposób, jako że ich niewłaściwe wykorzystanie mogłoby doprowadzić do szczególnie poważnych konsekwencji dla ich praw podstawowych osób, których dotyczą⁵⁹⁷.

Rezultatem jest oddzielne uregulowanie takich kategorii danych, w sposób gwarantujący wyższy poziom ochrony. Dane genetyczne jako nie wymienione w Dyrektywie 95/46 jak i w pierwotnym brzmieniu Konwencji 108, nie były uznawane za kategorię objętą specjalnymi zasadami przetwarzania. Grupa Robocza art. 29 wskazała jednak, że informacja genetyczna może zawierać zestaw danych, które były objęte na gruncie przepisów Dyrektywy takimi specjalnymi zasadami⁵⁹⁸. W ramach implementacji Dyrektywy, dane genetyczne zostały rozpoznane także jako dodatkowa szczególna kategoria danych przez niektóre spośród państw członkowskich⁵⁹⁹. Wraz z reformą Konwencji 108, rozszerzono także zapisany w niej katalog danych objętych szczególnymi zasadami przetwarzania o dane genetyczne⁶⁰⁰.

⁵⁹⁶ *Explanatory Report to the Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, Council of Europe Treaty Series - Nr. 223 s. 10

⁵⁹⁷ Article 29 Working Party, *Advice paper on special categories of data* Ref. Ares(2011) 444105 - 20 kwietnia 2011 ("sensitive data"), s. 24

⁵⁹⁸ Art. 29 Working Party, *Working Document on Genetic Data*, *op. cit.* s. 5

⁵⁹⁹ Np. Polska – jako dane o kodzie genetycznym w art. 27 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r o ochronie danych osobowych, Włochy – jako dane genetyczne (*dati genetici*) w art. 90 ust. 1 – Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali*,

⁶⁰⁰ Dane genetyczne wymienione zostały w art. 6 ust. 1 zmodernizowanej Konwencji 108 jako jedne z danych objętych szczególnymi zasadami przetwarzania

Opinia o konieczności zapewnienia specjalnych zasad ochrony danych genetycznych wskazana była od samego początku prac nad RODO⁶⁰¹. Ujęcie danych genetycznych w ramach danych objętych specjalnymi zasadami ochrony uzasadnione jest zarówno strukturą aktu prawnego jak i następstwem analizy ich charakteru. Obok samego ryzyka związanego z informacją genetyczną jako taką, można pozyskać z niej informacje o innych kategoriach danych objętych specjalnymi zasadami ochrony. Spośród katalogu danych art. 9 ust. 1 RODO, dane genetyczne dostarczyć mogą informacji o stanie zdrowia oraz o pochodzeniu etnicznym i rasowym, poprzez odtworzenie fenotypu⁶⁰² czy innego rodzaju badania genetyczne. Brak jest aktualnie konsensusu naukowego co do podstaw orientacji seksualnej, ale nie jest możliwym jednoznaczne wyłączenie genetycznych jej podstaw, co umożliwiłoby poznanie kolejnej kategorii danych wymienionych w art. 9 z informacji genetycznej.

Umieszczenie danych genetycznych w katalogu art. 9 ust. 1 jest rozpoznaniem takiej ich roli i konieczności ich specjalnej ochrony. Nie można jednak uznać takiego ich wymienienia za element wprowadzenia do RODO podejścia typowego dla ekscjepcjonalizmu informacji genetycznej, jako że jest ona uregulowana w sposób taki sam jak inne kategorie danych o szczególnym znaczeniu dla osoby, a nie w sposób całkowicie odmienny. Należy także odróżnić tutaj samo pojęcie danych genetycznych, w formie wpisanej do Rozporządzenia, od ogólnego pojęcia informacji genetycznej w szerokim rozumieniu, która nie w każdej sytuacji będą objęte szczególnymi zasadami ochrony – jeżeli nie spełni wymogów art. 4(13) bądź 4(14).

Zwrócić uwagę należy także na fakt, że w literaturze podnoszone jest pewne ograniczenie katalogu specjalnej kategorii danych, zgodnie z którym mówimy o nich wówczas, gdy są one wykorzystywane w oparciu o taką właśnie specjalną informację – ale postulat ten nie został rozpoznany w orzecznictwie⁶⁰³. Znaczeniem takie informacji, zwłaszcza w odniesieniu do

⁶⁰¹ W art. 9 ust. 1 wniosku COM/2012/011. Oceniając propozycję Grupa Robocza art. 29 potwierdziła konieczność ochrony takich danych i wprowadzenia zasad ich przetwarzania. Umieszczenie ich w kategorii danych objętych szczególnymi zasadami ochrony byłoby poważnym krokiem w związku z ochroną takich danych *Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 01/2012 on the Data Protection Reform Proposals* 00530 grudnia EN WP 191 s. 28

⁶⁰² Tak Art 29 Working Party, *Working document on genetic data... op. cit s 5* Dane genetyczne mogą dostarczyć informacji o stanie fizycznym i zdrowiu [...] ocenić przynależność etniczną i jako takie zasługują na szczególnej ochronie

⁶⁰³ Tak np. P. Gola C. Klug, B. Körfner, *Bundesdatenschutzgesetz: BDSG, Kommentar, München* (C.H. Beck) 10. Aufl. 2010, s. 99 za: L. Georgieva, C. Kuner, *Commentary to art. 9* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, *op. cit.* s. 374 W przypadku informacji genetycznej teoretycznie moglibyśmy mówić o takiej sytuacji, gdy jesteśmy w stanie dokonać ustaleń dotyczących danych genetycznych na podstawie innych informacji, np. historii rodziny czy obrazu. W takich sytuacjach, nawet jeżeli podmiot dysponuje teoretycznie zestawem danych pozwalających na pozyskanie takich informacji, to praktycznie nie przetwarza samej informacji będącej danymi objętymi szczególnymi zasadami ochrony.

danych genetycznych mógłby być wyłączenie pewnych informacji, z których można je wyinterpretować – chociażby historii rodziny, jeżeli sugerowałaby ona istnienie schorzenia u żyjących osób.

3.4 Dane genetyczne jako objęte szczególnymi zasadami ochrony

Sam charakter danych objętych szczególnymi zasadami ochrony jest w RODO sformułowany przy pomocy zestawu obowiązków związanych z wykorzystaniem takich danych. Art.9 ust.1 wskazuje na ogólny zakaz wykorzystania danych należących do szczególnych kategorii. Zakaz ten obowiązuje podmiot, który chciałby wykorzystać takie dane, a nie tworzy uprawnienie po stronie osoby, której takie dane dotyczą do zakwestionowania zasadności przetwarzania. Zakaz ten nie jest absolutny, zgodnie z zasadą według której samo prawo do ochrony danych osobowych nie jest prawem absolutnym i prawa i obowiązki innych osób mogą nad nim przeważać w określonych okolicznościach, o ile wymaga tego ochrona innego prawa⁶⁰⁴. Przesłanki dotyczące danych wrażliwych należy zatem analizować poprzez porównanie prawa, którego ochronie służy wykorzystanie danej, i związanego z nimi naruszenia. Nie będziemy mówili tutaj jedynie o interesie publicznym w poznaniu takich danych⁶⁰⁵; podobnie zakazu nie uchyla uzasadniony interes innego podmiotu – przesłanki, które pozwalają na przetwarzanie danych nie objętych szczególnymi zasadami ochrony.

3.5 Podstawy dla przetwarzania danych objętych szczególnymi zasadami ochrony

Wyjątki od ogólnego zakazu przetwarzania specjalnych kategorii danych zostały sformułowane w art. 9 ust.2. Rozporządzenie wskazuje tutaj na zestaw okoliczności, w których ogólny zakaz zostanie uchylony i wykorzystanie takich danych będzie możliwe. Podstawy, które mogą mieć znaczenie dla informacji genetycznej możemy podzielić na trzy podstawowe podgrupy:

⁶⁰⁴ TSUE *Google Spain* p *Agencia de Protección de Datos* pkt 60, podobnie np wyrok TSUE z dnia 24 września 2019r, w sprawie C-507/17 *Google LLC*, p. *Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)*, pkt 60

⁶⁰⁵ TSUE *Google Spain* p *Agencia de Protección de Datos*, pkt 97, TSUE *Google LLC*, p. *Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)*, op. cit pkt 63

- Okoliczności wynikające z przyznania jednostce kontroli nad informacją jej dotyczącą;
- Sytuacje, w których w określonych polach przyjęte mogą być przepisy na szczeblu krajowym, regulujące określony obszar wykorzystania danych;
- Okoliczność szczególne, w których konieczność ochrony praw i interesu innych osób uzasadnia ograniczenie prawa do ochrony danych.

Do pierwszej grupy zaliczyć można przesłanki zgody na przetwarzanie danych, wskazaną w art. 9 ust.2 lit. a), a także sytuację, w której osoba upubliczniła informację w sposób oczywisty – art. 9 ust. 2 lit. e) oraz udostępnienie przez jednostkę danych osobowych podmiotowi o celach politycznych, światopoglądowych, religijnych lub związkowych w celu przetwarzania ich w statutowych celach takiej organizacji (art. 9 ust. 2 lit. d). Zasada kontroli jednostki nad wykorzystaniem danych jej dotyczących jest jednym z podstawowych zasad, przyświecających przyjęciu RODO i jest nieodłącznym elementem centralnej roli, jaką osoba której dane dotyczą odgrywa w systemie ochrony danych osobowych. W myśl tej zasady, jednostka w każdej sytuacji może rozporządzić danymi jej dotyczącymi wedle własnej woli. Te przesłanki będą przejawem określenia oczekiwań przez jednostkę w zakresie przetwarzania i samodzielnego określenia przez nią tego, w jaki sposób takie dane mają być wykorzystane i jakie zasady przepływu znajdą do nich zastosowanie. Ze względu na zakres i skomplikowanie zagadnienia, przesłanka zgody opisana zostanie oddzielnie. Z kolei przesłanka przetwarzania danych przez podmiot o celach politycznych, światopoglądowych, religijnych lub związkowych raczej posiada minimalne znaczenie dla danych genetycznych i praktycznie w ogóle nie może być zastosowana do danych biometrycznych. Jak wskazuje motyw 51, taka działalność statutowa inna posiadać związek z podstawowymi wolnościami. Z podstawą tą moglibyśmy mieć do czynienia, w sytuacji, w której mówimy o stowarzyszeniach osób z określonymi wadami genetycznymi, jeżeli ich statutowym celem byłaby na przykład walka z dyskryminacją. W takim przypadku dla przetwarzania takich danych niezbędne jest samo ujawnienie takiej informacji przez podmiot – tj. zadysponowanie nimi i przekazanie do wiedzy w związku z przynależnością do odpowiedniej grupy czy stowarzyszenia.

3.5.1 Upublicznienie

Przesłanka z art. 9 ust.2 lit. e) wskazuje, że przetwarzanie jest dozwolone, o ile osoba, której dane dotyczą, je upubliczniła. Taka przesłanka jest elementem sprawowania przez osobę

kontroli nad jej danymi – poprzez decyzję o przeznaczeniu ich do publicznego obrotu. Każda osoba może dysponować informacją jej dotyczącą – w tym poprzez wyłączenie jej z ochrony i umieszczenie w obrocie publicznym, poza swoją faktyczną kontrolą; art. 9 ust. 2 lit. e) umożliwia następnie dalsze wykorzystanie takich upublicznionych danych.

Dane winny być upublicznione w sposób oczywisty. Wskazuje to na wyższy standard działania niż w przypadku wyraźnego i jednoznacznego działania (jak ma to miejsce w przypadku zgody). Takim oczywistym upublicznieniem będzie podanie informacji do informacji nieokreślonej ilości odbiorców. Nie mówimy tutaj jedynie o działaniu umożliwiającym ich poznanie⁶⁰⁶ ale o jednoznacznym działaniu umieszczającym dane poza kontrolą jednostki. Tak więc nie będzie upublicznieniem pozostawienie materiału biologicznego w dostępnym miejscu, czy udostępnienie informacji na podstawie analizy której można poznać dane genetyczne osoby. Takie upublicznienie musi zostać wykonane w sposób wyraźny i nie może być dorozumiane – Rozporządzenie posługuje się tutaj tym samym kwalifikatorem jak zgoda. RODO nie wskazuje na jakiś próg ilościowy, od którego możemy mówić o upublicznieniu danych. Informacja może zostać zatem upubliczniona przez udostępnienie ograniczonej grupie odbiorców, np. w ramach mediów społecznościowych. Można by za takie uznać na przykład umieszczenie danych w mediach społecznościowych czy forach⁶⁰⁷. W przypadku danych genetycznych przesłanka ta posiada ograniczone znaczenie, np. w sytuacji, gdy osoba publikuje jakiegoś rodzaju informacje genetyczne w postaci wyników badań. W pewnym zakresie możemy już zaobserwować takie zachowania w odniesieniu do informacji genetycznej⁶⁰⁸. Możliwym jest także stworzenie biobanku czy innego rodzaju repozytorium, który korzystałby przede wszystkim z tak upublicznionych danych⁶⁰⁹. jednak w większości przypadków mamy tutaj do czynienia z danymi anonimowymi, nie objętymi zatem zasadami ochrony danych osobowych⁶¹⁰.

⁶⁰⁶ European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679* s. 15 – nie jest upublicznieniem danych np. samo wejście w obszar nagrywania

⁶⁰⁷ P. Litwinski, P. Barta, M. Kawecki: *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz* wyd. Beck 2017 s. 337, podobnie L. Georgieva, C. Kuner *Commentary to art. 9* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit s. 378

⁶⁰⁸ Przykładem takiego publikatora może być openSNP: <https://opensnp.org/>. Data dostępu 7 stycznia 2021r.

⁶⁰⁹ *Ibid*

⁶¹⁰ Przykładowo projekt 1000Genomes, największe repozytorium upublicznionych wyników sekwencjonowania materiału genetycznego człowieka, prowadzony w latach 2008-2015 w całości polega na danych które są podane w sposób zanonimizowany, bez identyfikacji osób których one dotyczą. <https://www.internationalgenome.org/about>

3.5.2 Sytuacje, w których w określonych polach przyjęte zostały przepisy na szczeblu krajowym, regulujące określony obszar wykorzystania danych

Druga grupa przesłanek obejmuje sytuacje, w których wykorzystanie danych może posiadać znaczenie dla dobra wspólnego, w którym to zakresie wymagane jest przyjęcie krajowych regulacji dotyczących danego zagadnienia. Z taką sytuacją mamy do czynienia w przypadku:

- Wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw przez administratora lub osobę, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej;
- Niezbędności danych do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń lub w ramach sprawowania wymiaru sprawiedliwości przez sądy;
- Niezbędności przetwarzania do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego;
- Niezbędności przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego;
- Niezbędności przetwarzania do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych.

W każdym z tych przypadków mamy do czynienia z wskazaniem określonych celów, którym służyć ma wykorzystanie informacji. Dla legalizacji przetwarzania niezbędnym będzie przyjęcie krajowych bądź wspólnotowych przepisów, regulujących zasady wykorzystania danych. Dodatkowo wymagane jest, by przepisy te gwarantowały odpowiednie zasady ochrony takich danych. Wymóg taki nie został wprawdzie zapisany w przypadku art. 9 ust. 2 lit. f), ale będzie to wynikało z samej specyfiki przetwarzania. Role realizowane przez sądy, strony i ich pełnomocników muszą być opisane w przepisach prawa, podobnie jak zasady tajemnicy procesowej⁶¹¹. Dalej idzie przesłanka z art. 9 ust. 2 lit. j), dotycząca przetwarzania danych do celów archiwalnych, badań naukowych bądź statystycznych. W takich sytuacjach, obok

⁶¹¹ Ta podstawa służy wykorzystaniu prawa do sądu z Art. 47 KPP i art. 6 EKPCz, które równocześnie zawierają postulaty dotyczące takiego funkcjonowania sądów

obowiązku wdrożenia odpowiednich, konkretnych środków ochrony praw podstawowych i interesów, art. 89 ust. 1 wskazuje także na konieczność wdrożenia środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych.

Każda z powyższych podstaw będzie mogła znaleźć teoretycznie zastosowanie do danych genetycznych. Ograniczone jest wykorzystanie ich w celach związanych z prawem pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej, ale wynikać to będzie ze szczególnych regulacji na poziomie krajowym, aniżeli samej użyteczności informacji genetycznej. W tym przypadku będziemy mieli raczej do czynienia z niemożliwością stosowania takich danych w związku z zasadą proporcjonalności oraz dodatkowymi wymogami prawa.

Obok wyżej wymienionych przesłanek, RODO zezwala na wykorzystanie danych objętych specjalnymi zasadami ochrony we wskazanej w art. 9 ust.2 lit. g) sytuacji niezbędności danych ze względów związanych z ważnym interesem publicznym. Brak jest w Rozporządzeniu definicji takiego ważnego interesu. Przepis ten jest przesłanką pozwalającą państwom członkowskim na rozszerzenie zasad wykorzystania danych objętych szczególnymi zasadami poza cele określone w pozostałej części przepisu. Niezbędnym jest tutaj jednak dokonanie badania porównującego rolę takiego interesu publicznego z ryzykiem dla osób, których dane dotyczą i określenie na tej podstawie czy przetwarzanie danych będzie uzasadnione. Motyw 46 wskazuje że przykładem takich interesów mogą być względy humanitarne, w tym monitorowanie epidemii i ich rozprzestrzeniania, bądź nadzwyczajne sytuacje humanitarne, w szczególności w przypadku klęsk żywiołowych i katastrof spowodowanych przez człowieka. Mamy tutaj do czynienia zatem w sytuacjach, w których zagrożone będą prawa o najwyższej wartościom w postaci życia i zdrowia osób – i takie zagrożenie uzasadniać będzie przetwarzanie danych objętych szczególnymi zasadami ochrony.

Trzecią grupą podstaw wskazanych w art. 9 ust. 2 stanowią te, w których ochrona interesów jednostki uzasadnia wykorzystanie jej danych pomimo braku zgody i interesu publicznego. Do tej grupy zaliczyć możemy wskazaną w art. 9 ust.2 lit. c) sytuację, w której przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, a osoba, której dane dotyczą, jest fizycznie lub prawnie niezdolna do wyrażenia zgody. Motyw 46 preambuły precyzuje, że niezbędne jest, by brak był tutaj jakiegokolwiek innej podstawy prawnej dla przetwarzania i wystąpiła sytuacja, w której osoba nie jest zdolna do złożenia odpowiedniego oświadczenia woli, czy ze względu na przeszkody

fizyczne, czy prawne jak brak zdolności do czynności prawnych⁶¹². Nie można tutaj mówić o sytuacji, gdzie osoba zwyczajnie nie wyraża zgody a byłaby zdolna do jej wyrażenia.

Następnie, niezbędnym jest dokonanie porównania interesu związanego z ochroną danych, podatności na naruszenia oraz interesów które miałyby być chronione, zarówno w odniesieniu do osoby, której dane dotyczą jak i ewentualnych osób trzecich⁶¹³. Niezbędnym jest zagrożenie interesów o takiej wadze, że ich ochrona przeważy i uzasadni przetwarzanie danych. Zgodnie ze wskazaniem motywu 112 preambuły, interes taki obejmuje ochronę integralności fizycznej lub życia takich osób. Możemy mówić o ochronie także innych interesów osób, ale winny być one równoważne z tymi wymienionymi w treści RODO. Przykładem mogłyby być tutaj badania genetyczne w celu ustalenia tożsamości i pokrewieństwa osoby w śpiączce i poinformowania o jej hospitalizacji.

3.5.3 Zgoda na przetwarzanie danych

Pierwszą z podstaw wymienionych w art. 9 ust.2 a uchylających zakaz wykorzystania specjalnych kategorii danych jest zgoda osoby. Jak zwrócono uwagę w Rozdziale II, o ile zgoda na wykonanie czynności związanych z pobraniem danych jest powszechnie przyjętym standardem⁶¹⁴ np. w przypadku badań prowadzonych przez biobanki⁶¹⁵, to odróżnić należy zgodę w kontekście badania medycznego, pobrania czy wykorzystania materiału biologicznego, czy zgodę na uczestnictwo w konkretnych eksperymencie, od zgody na samo wykorzystanie informacji dotyczącej osoby – nawet jeżeli dotyczy ona wykorzystania informacji w kontekście badawczym czy medycznym⁶¹⁶. Udzielenie zgody na uczestnictwo w badaniu nie będzie tożsame z udzieleniem zgody na przetwarzanie danych. Zasada poszanowania autonomii woli wymaga praktycznie dwóch oddzielnych podstaw dotyczących wykorzystania informacji dotyczących jednostki (np. genetycznej) – pierwsza, jako zgoda na

⁶¹² Niezdolnością z art.9 ust. 2 lit. c) mogłaby być też zwykła niezdolność do wyrażenia świadomej zgody osoby, zwłaszcza zrozumienia pytania, niezależnie od zdolności do czynności prawnej. Z drugiej strony nawet w sytuacji braku zdolności do czynności prawnej opinia takiej osoby winna być wzięta pod uwagę

⁶¹³ L. Georgieva, C. Kuner *Commentary to art. 9* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit s. 377

⁶¹⁴ *Explanatory Report ... op. cit.* pkt. 34

⁶¹⁵ Patrz: E. Zika, D. Daniele, T. Schulte in den Bäumen i inni *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, European Commission, Brussels, 2010, s. 23. Dostępne na <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=3259>, data dostępu 1 czerwca 2022 r.

⁶¹⁶ Na podobieństwa i pokrewieństwo dwóch rozwiązań wskazują N. Manson, O. O'Neill, *Rethinking informed consent...*, op. cit s. 4, 99 i nast.

interwencję w postaci pobrania próbki, i druga – innego rodzaju podstawa prawna - na wykorzystanie informacji będącej danymi osobowymi⁶¹⁷. W sytuacji, w której źródłem informacji genetycznej nie będzie związana z pobraniem próbki, nie powstanie obowiązek zebrania zgody biomedycznej, a tylko ustalenia istnienia jednej z podstaw z art. 9 ust. 2.

W porównaniu ze szczególną rolą zgody przewidziana w aktach prawnych dotyczących kwestii biomedycznych, gdzie jest domyślnym wymogiem⁶¹⁸, w RODO uregulowana jest ona w sposób odmienny. Jest jedynie jedną z szeregu podstaw dla wykorzystania danych objętych szczególnymi kategoriami – w tym także danych genetycznych i danych biometrycznych. Nie jest w przepisie wymieniona jako podstawa o szczególnym charakterze – przepis umożliwia przetwarzanie danych osobowych na dowolnej podstawie⁶¹⁹.

W przeciwieństwie natomiast do pozostałych podstaw wskazanych w art.9 ust. 2 zgoda jest podstawą szeroką, niewymagającą istnienia nadrzędnego interesu, celu czy istnienia ram prawnych krajowej regulacji, które określony sposób opisywałyby dane zagadnienie. Pozostałe przesłanki stawiają wymogi dotyczące celu przetwarzania; natomiast zgoda może zostać teoretycznie udzielona w każdej sytuacji, chyba że jej zastosowanie jest bezpośrednio wyłączone przez prawo krajowe, zgodnie z ograniczeniem art. 9 ust. 4⁶²⁰. Jednak szeroki zakres innych podstaw sprawia, że w większości przypadków, w których dane będą posiadały znaczenie, przetwarzanie będzie mogło być uzasadnione w związku z jedną z innych podstaw prawnych⁶²¹.

Rolę zgody podkreśla w pewnych sytuacjach orzecznictwo TSUE. W sprawie *ASNEF i FECEMD p. Administración del Estado*⁶²² Trybunał odniósł się do innych podstaw jako ujawniających się jedynie w przypadku braku zgody. Dla wystąpienia naruszenia prawa do ochrony danych nie ma znaczenia, czy zainteresowane osoby doświadczyły ewentualnych

⁶¹⁷ G. Laurie, *Genetic Privacy...*, op. cit. s 205

⁶¹⁸ J. Forsberg, M. Hansson, S. Eriksson, *Biobank research: who benefits from individual consent?*, *BMJ*, vol. 343, 2011, s. 1

⁶¹⁹ G. Zanfir, *Forgetting About Consent. Why The Focus Should Be On "Suitable Safeguards" in Data Protection Law*, [w] S. Gutwirth, R. Leenes and P. De Hert [ed], *Reloading Data Protection*, Springer, Dordrecht, 2013, s. 240

⁶²⁰ RODO w żadnym miejscu nie zabrania wykorzystania zgody jako podstawy, ale zgodnie z prawem do ograniczenia podstaw przetwarzania z art. 9 ust. 4 takie ograniczenia mogą być wprowadzone na szczeblu krajowym. Przykładowo art. Art. 22¹a i Art. 22¹b Kodeksu Pracy w Polsce efektywnie zabrania zbierania zgody na przetwarzanie specjalnych kategorii danych w niektórych sytuacjach (gdy nie zostały one przekazane z inicjatywy pracownik)

⁶²¹ Tak na gruncie Dyrektywy 95/46 L.A. Bygrave, *Data protection law. Approaching its rationale, logic and limits*. The Hague, 2002

⁶²² Wyrok TSUE z dnia 24 listopada 2011 r. w sprawach połączonych C-468/10 i C-469/10 *Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF), Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEMD) p. Administración del Estado* pkt 39, 49 i 54

niedogodności⁶²³ - może dojść do takiego naruszenia także w sytuacji, w której takie niedogodności nie wystąpiły⁶²⁴. Tym samym, rozumując *ab minor ad maius*, jeżeli takich niedogodności osoby doświadczyły, świadczy to tym bardziej o tym, że doszło do naruszenia zasad ochrony danych. Przepis prawa, który nakłada obowiązek udostępnienia danych, czy nadaje innemu podmiotowi prawo do korzystania z danych niezależnie od woli osoby, będzie wiązał się z ingerencją w prawa jednostki. Stanowisko takie wyraził także ETPCz, który w wyroku w sprawie *M.S. p. Szwecji* wskazał, że za naruszenie należy uznać sytuację, w której doszło do ujawnienia szczególnych kategorii danych bez zgody osoby której dotyczy⁶²⁵. Zgodnie z tym rozumowaniem, przetwarzanie danych wrażliwych bez zgody wiąże się z naruszeniem prywatności jednostki – jakkolwiek takie naruszenie może być uzasadnione w związku z uregulowanym prawem interesem publicznym. W tym zakresie zatem zgoda posiada odmienny charakter od pozostałych podstaw dla przetwarzania danych – jako tworząca sytuację, w której w ogóle nie dochodziłoby do naruszenia prawa jednostki. Pozycja ta jest jednak krytykowana, jako ograniczająca rolę innych obowiązków związanych z danymi – sama zgoda nie jest elementem wystarczającym⁶²⁶. Dla usunięcia naruszenia praw niezbędnym jest wypełnienie szerszego katalogu obowiązków podmiotu korzystającego z danych.

Analizując kwestie podstaw prawnych, Grupa Robocza art. 29 zwróciła uwagę na konieczność analizy, dla oceny ich wzajemnych relacji, okoliczności faktycznych i kontekstu⁶²⁷. D. Beylveeld podnosi, że w tej sytuacji, skoro zgoda osoby uprawnionej nie jest związana z naruszeniem, winna być pozyskiwana w każdej sytuacji w której nie wiązałoby się to z nadmiernymi trudnościami czy w inny sposób byłoby niewłaściwe⁶²⁸. Brak jest jednak w aktualnej formie przepisów o ochronie danych odpowiedniego wymogu.

⁶²³ Wyrok TSUE z dnia 8 kwietnia 2014 r. w sprawach połączonych C-293/12 i C-594/12 *Digital Rights Ireland Ltd p. Minister for Communications, Marine oraz Natural Resources i in. oraz Kärntner Landesregierung*,; podobnie TSUE . *Digital Rights Ireland... pkt 33*

⁶²⁴ *Ibid*

⁶²⁵ Wyrok ETPCz z 27 sierpnia 1997 r w sprawie *Ms. p. Szwecji*, skarga 74/1996/693/885 para 35

⁶²⁶ M. F. Kightlinger, *Twilight of the idols? EU internet privacy and the postenlightenment*, s. 1-68 za: G. Zanfir, *Forgetting About Consent paradigm*, *Columbia Journal of European Law* (14) 2007-2008 s. 237

⁶²⁷ Article 29 Working Party, *Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC*, 844/14/EN WP 217, 2014, p. 16

⁶²⁸ D. Beylveeld *An Overview of Directive 95/46/EC in Relation to Medical Research* [w] D. Beylveeld, D. Townend, S. Rouillé-Mirza, J. Wright [ed], *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, Aldershot, Ashgate, 2004, s. 12

3.5.3.1 Elementy zgody

Zgoda musi być wyrażona w sposób przewidziany w przepisach Rozporządzenia. Definicja zapisana w art. 4(11)⁶²⁹ wskazuje, że przez zgodę należy rozumieć dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych. Dodatkowo, art. 9 ust. 2 lit. a) wymaga, by była to zgoda wyraźna.

Przez wymóg dobrowolności rozumieć należy sytuację, w której dana osoba autentycznie decyduje, czy udzieli zgodę czy nie. Zgoda winna być czynnością autonomiczną wolną od zewnętrznego wpływu czy manipulacji⁶³⁰. W szczególności, zgodnie z treścią Motywu 43 Preambuły, nie możemy mówić o zgodzie w przypadku istnienia wyraźnego braku równowagi stron. Wykluczona jest także wyrażenie zgody niejako w zamian za otrzymanie określonej usługi, o ile dane nie są niezbędne do jej zapewnienia⁶³¹ jako tzw. płatność danymi. Nie będzie możliwym uzależnienie wykonania usługi – np. leczenia – od wyrażenia zgody na dalsze wykorzystanie danych w badaniach naukowych.

Wymóg konkretności oznacza, że treść oświadczenia woli winna odnosić się bezpośrednio do określonej sytuacji przetwarzania. Nie będzie poprawną zgoda wyrażona na cele określające skutki w sposób ogólny i generalny, jak poprawa doświadczenia użytkowników⁶³² ani umożliwiająca przekazanie danych szerokiej grupie podmiotów⁶³³. W przypadku wykorzystania danych genetycznych ta przesłanka będzie częściowo

⁶²⁹ Do zagadnienia I koncepcji zgody odnosi się także zestaw innych wymogów RODO. W szczególności art. 7 wskazuje zestaw wymogów dotyczących warunków wyrażania zgody. Administrator musi być w stanie wykazać, że osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych, zapytanie o zgodę musi zostać przedstawione w sposób pozwalający wyraźnie odróżnić je od pozostałych kwestii zapytania, zasady oceny czy zgoda jest dobrowolna a także prawo do wycofania zgody. Ta ostatnia kwestia omówiona zostanie oddzielnie, natomiast pozostałe zapisy art. 7 odnoszą się raczej do kwestii technicznych i nie będą szczegółowo analizowane w niniejszej pracy.

⁶³⁰ E. Kosta, *Consent in European Data Protection Law* ... s. 169.

⁶³¹ Art. 7 ust. 4 bezpośrednio wskazuje że analizie należy poddać czy między innymi od zgody na przetwarzanie danych nie jest uzależnione wykonanie umowy.

⁶³² Article 29 Working Party, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 00569/13/EN WP 203 s. 16

⁶³³ Jak zwróciła uwagę Grupa Robocza art.29, zakres danych które będą udostępnione i podmioty którym będą przekazywane są ze sobą ściśle powiązane. Informacja przekazana osobie przed udzieleniem przez nią zgody winna [...] (określać) cel, dobra i usługi [...] dla których te podmioty wykorzystają tak przekazane dane osobowe - Article 29 Working Party, *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive 2002/58/EC*, 11601/EN WP 90, 2004, s. 5

zmodyfikowana przez motyw 33 preambuły, omówiony oddzielnie. Konkretność oznaczać też będzie zakres podmiotów, którym informacja może zostać udostępniona.

- Świadome – osoba powinna posiadać wiedzę dotyczącą przetwarzania danych po wyrażeniu takiej zgody. Aby mogła powziąć decyzję, musi posiadać określoną świadomość co do skutków takiej decyzji i dalszych losów tych danych – co do zakresu i konsekwencji przetwarzania danych⁶³⁴. Świadoma zgoda będzie związana z udzieleniem jednostce informacji, zgodnie z wymogami RODO;
- Jednoznaczna - zgoda powinna posiadać charakter jednoznacznego przyzwolenia osoby ,których dane dotyczą. Nie może być tutaj mowy o zgodzie dorozumianej (poza dorozumianą z jednoznaczną czynnością)⁶³⁵, czy domyślnie zaznaczonej⁶³⁶. Podobnie, zakazywane jest łączenie zgód na różne obszary czy pola⁶³⁷.

W przypadku danych objętych szczególnymi kategoriami danych art.9 ust. 2 lit. a) Rozporządzenia wskazuje dodatkowy wymóg, zgodnie z którym niezbędnym jest by wyrażona zgoda była zgodą wyraźną. Wymóg ten odnosi się do samego sposobu sformułowania oświadczenia woli, a nie jego formy. O ile polska wersja językowa Rozporządzenia wskazuje w art. 4 ust.11 pojęcie wyraźnego oświadczenia, to inne wersje językowe posługują się tutaj innym pojęciem – w wersji angielskiej *explicit consent* i *clear action* w innych miejscach, analogicznie *consentement explicite* i *acte positif clair* w wersji francuskiej. Wykorzystanie zatem tego samego pojęcia w polskiej wersji językowej art. 4(11) oraz art. 9 ust. 2) lit. a) należy uznać za pewną niedokładność, zaś sam art. 9 ust. 2) stawia dodatkowe wymogi jedynie wobec sposobu wyrażenia zgody⁶³⁸. R. Brownsword zwraca uwagę, że zgoda „wyraźna” jest taką w której wyrażamy wolę konkretną akcją deklarującą zamiar⁶³⁹. Pojęcie wyraźnej zgody zostało jednoznacznie opisane przez Grupę Roboczą art.29, wg której w takim wypadku niezbędnym jest bezpośrednio złożenie wyraźnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na określone działanie⁶⁴⁰. Zgodnie z opinią rzecznika generalnego w sprawie *Volker und Markus Schecke p. Land Hessen* zgoda wymaga działania idącego dalej niż jedynie przyjęcie uprzedniej

⁶³⁴ Article 29 Working Party, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, 01197 listopada EN WP187 s. 17

⁶³⁵ *Ibid*, s. 22

⁶³⁶ *Ibid*, s. 18

⁶³⁷ *Ibid*

⁶³⁸ *European Data Protection Board Guidelines on Consent*, op. cit s. 20-21

⁶³⁹ D. Beyleveld, R. Brownsword, *Consent in the Law*, Hart.Publishing 2007, s. 21 E. Kosta z kolei przeciwstawia zgodę wyraźną zgodzie dorozumianej z innej czynności (*implicit*), efektywnie wskazując także że mówimy tutaj o konkretnym działaniu E. Kosta, *Consent in European Data Protection Law...*, s. 124

⁶⁴⁰ *Ibid*

informacji. Konieczne było, by doszło do „dobrowolnego, konkretnego wskazania woli” zgodnie z definicją zgody z art. 2 lit. h Dyrektywy 95/46⁶⁴¹.

Zatem różnicą pomiędzy zgodą wyraźną a zgodą „zwykłą” będzie obejmowała przede wszystkim charakter wyrażenia oświadczenia woli – niezbędnym będzie przedstawienie osobie konkretnego zapytania, w odnoszącego się do zakresu działalności, która będzie wykonywana na danych⁶⁴². O ile każda zgoda winna być jednoznaczna, to może ona obejmować tylko zestaw czynności, w których osoba wyraża swoją wolę bądź zamiar – czynności, przez które swoją wolę wyraża⁶⁴³. Natomiast w przypadku zgody wyraźnej mówimy o konkretnym działaniu, a jednoznacznym wyjawieniu swojej woli, wraz z oświadczeniem złożonym za pomocą języka⁶⁴⁴.

3.5.3.2 Rozszerzona zgoda z motywu 33 preambuły

Ścisły wymóg, by pierwotna zgoda była zgodą konkretną, jest częściowo poluzowany regułą interpretacyjną motywu 33 preambuły. Dopuszcza on określenie celu przetwarzania jedynie poprzez wskazanie obszaru, w którym dane będą wykorzystywane, gdy podstawą dla przetwarzania jest zgoda osoby oraz spełniony jest zestaw dodatkowych warunków. Reguła interpretacyjna motywu 33 znajdzie zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy przetwarzanie ma być prowadzone w celu prowadzenia badań naukowych. Nie ma tutaj sprecyzowanych pól, w których takie badania mogłyby być prowadzone. Dozwolone zatem będzie na skorzystanie z rozszerzonej zgody w przypadku każdego rodzaju badań naukowych, w każdej z dziedzin, oraz każdego rodzaju danych osobowych. Taka zgoda będzie niewątpliwie mogła znaleźć zastosowanie do danych genetycznych.

Należy jednak podkreślić, że naukowe projekty wciąż winny, jeżeli chcą polegać na zgodzie, określić możliwie dokładnie cel takiego przetwarzania. Reguła interpretacyjna motywu 33 znajduje zastosowanie jedynie do sytuacji, gdy nie ma pełnej możliwości określenia

⁶⁴¹ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-92/09 oraz C-93/09 *Volker und Markus Schecke GbR* oraz *Hartmut Eifert* p. *Land Hessen*, pkt 79

⁶⁴² Nie jest takim celem przykładowo taki, który odnosi się do zestawu czynności, jak „poprawa doświadczenia użytkowników” – *Article 29 Working Party, Opinion on Purpose Limitation* op. cit s. 16

⁶⁴³ Wyrok TSUE z dnia 11 listopada 2020 r. w sprawie C-61/19 *Orange România SA* p. *Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal*, pkt 35, 36

⁶⁴⁴ D. Lubasz, *Komentarz do art. 4(11) [w], RODO Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz...* op. cit. s. 258

tego celu⁶⁴⁵. Celem nie jest tutaj obejście obowiązku zbierania zgody konkretnej⁶⁴⁶. Reguła interpretacyjna znajduje zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy podmiot prowadzący badania nie jest w stanie przewidzieć wszystkich zastosowań i całości procesu przetwarzania. W takich sytuacjach należy odróżnić badania podstawowe, zaplanowane i następcze, których dotyczyła będzie rozszerzona zgoda⁶⁴⁷. Nie możemy mówić tutaj o badaniach, których cel w ogóle nie jest dostatecznie określony na etapie zbierania danych. Wyższa staranność winna być zachowana w przypadku danych objętych szczególnymi zasadami ochrony z art. 9 ust. 1 RODO⁶⁴⁸ – zatem także danych genetycznych. Wykorzystując dane do dalszych celów, nie objętych początkową zgodą, należy najpierw ocenić interesy podmiotów danych związane z przetwarzaniem oraz potrzeby i spodziewane korzyści powiązane z nowym badaniem – na potrzeby oceny czy w danym przypadku jest to uzasadnione. Dodatkowo, jakkolwiek nie jest to jednoznacznie wskazane w samej treści RODO, zakres takiego rozszerzonego celu może także dotyczyć podmiotów, którym takie dane będą mogły zostać przekazane⁶⁴⁹.

Celem rozszerzonej zgody z motywu 33 preambuły jest umożliwienie prowadzenia badań w przyszłości, gdy trudno o standardowy test dotyczący przydatności danych. Mówimy tutaj o sytuacji, w której powstaną w przyszłości nowe rodzaje badań, wymagające zebrania informacji. Nie ma wymogu, by takie badania były nowatorskie czy związane w postępie w metodach badawczych. Wystarczająca będzie sama decyzja podmiotu o przeprowadzeniu nowych badań w danym obszarze, która nie była podjęta na etapie samego zbierania danych. Dodatkowo, motyw 33 postuluje, by takie badania były zgodne z uznanymi w danym obszarze standardami etycznymi. Postulat ten odnosi się jedynie do kwestii zgody i sposobu jej wyrażenia⁶⁵⁰. Nie jest niezbędnym, by te standardy dotyczyły także dalszych czynności podejmowanych w trakcie prowadzonych badań, tym samym sprostanie wymogom RODO nie wymaga zgodności z wymogami, przykładowo, komitetów bioetycznych⁶⁵¹ Wymóg zdolności

⁶⁴⁵ European Data Protection Board, *Guidelines on consent under Regulation 2016/679*, op. cit, s. 30

⁶⁴⁶ *Ibid*, s. 31

⁶⁴⁷ Tak C. Staunton, S. Slokenberga, D. Mascalzoni, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, European Journal of Human Genetics 27 (2019), dostępne na <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0386-5> data dostępu 20 stycznia 2021 r.

⁶⁴⁸ European Data Protection Board, *Guidelines on consent under Regulation 2016/679*, op. cit, s. 31

⁶⁴⁹ Na gruncie Dyrektywy 95/46 tak wskazywała Grupa Robocza art. 29 – zakres czynności wykonywanych na danych jest ściśle powiązany z zakresem podmiotów do których będą przekazywane. Dane osobowe mogą zostać przekazane nie zdefiniowanej całkowicie grupie podmiotów w przyszłości, na podstawie zgody, jeżeli „informacja udostępniona osobie której dane dotyczą wskazały cele, dobra i usługi, dla których te podmioty wykorzystają dane osobowe” - Article 29 Working Party, *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive*, s. 5

⁶⁵⁰ C. Staunton, S. Slokenberga, D. Mascalzoni, *The GDPR and the research exemption*, op. cit

⁶⁵¹ *Ibid*

z uznanymi standardami nie jest także wiążący, a jedynie jest pewną wskazówką, służącą określeniu, kiedy zastosowanie rozszerzonej zgody będzie uzasadnione⁶⁵².

Dodatkowym ograniczeniem reguły interpretacyjnej jest postulat, by umożliwić osobie wyrażenie zgody jedynie na określone zakresy zastosowania czy zakresy badań. W przypadku grupy celów na każdy z nich zgoda powinna być udzielona oddzielnie⁶⁵³. Nie mówimy tutaj o wiążącym wymogu – ale by zachować zgodność z wymogami Rozporządzenia, w miarę posiadanej wiedzy i informacji, podmiot prowadzący badania winien zastosować się do reguły motywu 33. Z punktu widzenia informacji genetycznej szczególne znaczenie koncepcja rozszerzonej zgody z motywu 33 może mieć w przypadku badań z wykorzystaniem materiału biologicznego – i wyodrębnionych na jego podstawie informacji genetycznych. O ile, jak wskazano powyżej, postęp naukowy nie jest warunkiem, od którego uzależnione zostało skorzystanie z reguły interpretacyjnej motywu 33, to z pewnością jest argumentem przemawiającym za możliwością z niej skorzystania – jako mieszczący się w kategorii przyszłych badań, których nie można przewidzieć na etapie zbierania danych. Reguła interpretacyjna motywu 33 umożliwiałaby zbieranie zgody zarówno na podstawowe, pierwotne badania prowadzone z wykorzystaniem danych biomedycznych, oraz na późniejsze – w tym pozwalające na pozyskanie dalej idących i bardziej szczegółowych informacji niż badania pierwotne. Warto zwrócić uwagę na fakt, że motyw 33 umożliwi odniesienie się do sytuacji postępu naukowego czy pozyskania nieoczekiwanych informacji w związku z prowadzonymi badaniami. Szeroka zgoda jest niezbędna dla operacji prowadzenia badań naukowych w określonych obszarach, w tym badań medycznych⁶⁵⁴. W przypadku badań genetycznych, zgoda mogłoby obejmować co najmniej trzy pola:

- Pozyskanie próbki biologicznej i zbieranie powiązanych danych;
- Przechowywanie i przygotowanie próbki biologicznej i powiązanych danych w celu związanym z określonym badaniem;
- Przyszłe wykorzystanie danych i powiązanych z nimi danych w nieokreślonych dotąd celach badawczych⁶⁵⁵.

Szeroka zgoda będzie niezbędna dla skutecznych badań genetycznych i trudno jest wyobrazić sobie sytuację, w której badania są prowadzone na podstawie zgody bez wyrażenia

⁶⁵² *Ibid*

⁶⁵³ *European Data Protection Board Guidelines on Consent*, op. cit s. 12-13

⁶⁵⁴ D. Townend, 2018

⁶⁵⁵ D. Hallinan, Dara, M. Friedewald. *Open consent, biobanking and data protection law: Can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation?* *Life Sci Soc Pol* 11 (1) 2015 s. 5

jej w sposób szeroki. Celem motywu jest stworzenie reguły ułatwiającej wyrażenie zgody w sytuacjach, gdy nie może ona być wyrażona w inny sposób⁶⁵⁶. Rozszerzenie zgody na potrzeby badań naukowych jest zgodne z ogólną zasadą zgodnie z którą interes związany z ochroną danych winien być wyważony z innymi prawami i interesami. W tym przypadku decydujący jest interes społeczny związany z wolnością badań naukowych i postępem w tym zakresie, które uzasadniają rozszerzenie wymogu. Koncepcja ta nawiązuje do postulatów zgody sektorowej (*sectoral consent*) – która umożliwiłaby właśnie wyrażenie zgody na czynności prowadzone w danym obszarze, jak np. na potrzeby badań nad rakiem⁶⁵⁷. Reguła interpretacyjna motywu 33 nie dopuści jednak zgody w całości otwartej⁶⁵⁸.

3.6 Dopuszczalność przetwarzania danych genetycznych

Każde przetwarzanie jakichkolwiek danych osobowych, zgodnie z Rozporządzeniem, wymagać będzie określenia celu takiego przetwarzania. Wprowadzając wymogi dotyczące tego, kiedy możemy korzystać z danych, Rozporządzenie nie wprowadza jednak katalogu dopuszczalnych celów. Teoretycznie każdy cel może być dopuszczalny w przypadku znalezienia podstawy prawnej. Rozporządzenie zawiera jednak zestaw środków służących ograniczeniu takiego potencjalnego wykorzystania danych, obejmujące dwa podstawowe elementy:

- Zasady przetwarzania danych;
- Obowiązek analizy i uwzględnienia ryzyka dla praw i wolności osób.

⁶⁵⁶ *European Data Protection Board Guidelines on Consent*, s. 28

⁶⁵⁷ Patrz na przykład American Society of Human Genetics. 1996. Statement on informed consent for genetic research. *American Journal of Human Genetics* 59(2): 471–474 – taka zgoda wypełniałaby wymogi reguły interpretacyjnej motywu 33.

⁶⁵⁸ Patrz R. Chadwick, K. Berg, *Solidarity and Equity: new ethical frameworks for genetic research*. *Nature Reviews Genetics* 2: 2001 s. 318–321, J.E. Lunshof, R. Chadwick, D.B. Vorhaus, G.M. Church, *From genetic privacy to open consent*, *Nature Reviews Genetics* 9.05.2008 (5) s. 409 – zwracają uwagę w odniesieniu do projektu poznania genomu ludzkiego, że w pełni otwarta zgoda prowadziłaby że ochotnicy zgadzaliby się na nieograniczone (badawcze) ponownie ujawnienie swoich danych pochodzących z poufnego badania, obejmujących dane o stanie zdrowia, i do nieograniczonego (badawczego) ujawnienia informacji która wytworzona jest w związku z przyszłymi badaniami prowadzonymi nad ich fenotypem i genotypem, który to zakres danych nie może być przewidziany

3.6.1 Zasady postępowania z danymi

Dla określenia zasad postępowania z danymi fundamentalne znaczenie posiadają zasady przetwarzania danych. L. Bygrave wymienia je jako podstawowe elementy, wykorzystywane przez przepisy o ochronie danych do regulacji⁶⁵⁹. Obok regulowania samego postępowania, zasady wpływają na relacje pomiędzy jednostką, a dotyczącymi jej danymi i regulują zasady transmisji, jak i umożliwiają wykonywanie praw przez osoby, których dane dotyczą. Zasady służą jako podstawy dla postępowania w związku z ochroną danych osobowych, w tym zakresie bezpośrednio wpływają na zasady transmisji danych. Odnoszą się do wymogów dotyczących ograniczenia prawa prywatności, wskazanymi między innymi w orzecznictwie ETPCz⁶⁶⁰. W RODO posiadają one formę bardzo podobną do tej, która możemy znaleźć w pozostałych dokumentach dotyczących ochrony danych osobowych. Nie została wprowadzona tutaj znacząca zmiana⁶⁶¹. Zasady przetwarzania służą zapewnieniu warunków transmisji danych. Art. 5 opisujący zasady, wskazuje na następujące elementy:

- Zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość;
- Ograniczenie celu przetwarzania;
- Minimalizacja danych;;
- Prawidłowość danych;

⁶⁵⁹ L.A Bygrave *Data Privacy Law*, op. cit... s. 145

⁶⁶⁰ Odniesienie do katalogu zasad zapisanych w Konwencji 108 znaleźć można np. w ETPCz z dnia 04 maja 2000r. w sprawie *Rotaru p. Rumunii*, skarga 28341/95 para 46. W sprawie *Gaskin p. Zjednoczonemu Królestwu* Trybunał wskazał z kolei na rolę prawa dostępu do danych bez odwołania się do Konwencji 108 - patrz wyrok ETPCz z dnia 7 lipca 1983 w sprawie *Gaskin p. Wielkiej Brytanii*, skarga 10454/83, para

⁶⁶¹ C. de Terwagngne, *Commentary to art.5* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary* op. Cit. s. 311 Możemy jednak w pewnych okolicznościach mówić o szerszym zakresie zasad. Analizując zasady prawa ochrony danych ogólnie w odniesieniu do regulacji światowych. L. A. Bygrave wskazał na listę rzetelności i zgodności z prawem,, proporcjonalności, minimalizacji ograniczenia celu, wpływu osoby której dane dotyczą, jakości danych, bezpieczeństwa danych i wrażliwości danych – L.A. Bygrave, *Data Privacy Law*, op. Cit s. 145-168 . Dla porównania P. Fajgielski wymienia w : 1) zasadę rzetelności i legalności; 2) zasadę celowości przetwarzania; 3) zasadę adekwatności danych; 4) zasadę merytorycznej poprawności danych; 5) zasadę ograniczenia czasowego przetwarzania; 6) zasadę informowania o przetwarzaniu; 7) zasadę respektowania uprawnień osób, których dane dotyczą; 8) zasadę poufności i zabezpieczenia danych; 9) zasadę kontroli przetwarzania danych; 10) zasadę stosowania sankcji za naruszenie norm ochrony danych – zob. P. Fajgielski, *Zasady ogólne przetwarzania i ochrony danych osobowych* [w:] G. Goździewicz, M. Szablowska [ed] *Prawna ochrona danych osobowych w Polsce na tle europejskich standardów. X-lecie polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, Toruń 2008, s. 19 i n. za: P Dorobek, *Komentarz do art. 5* [w] D. Lubasz, E Bielak- Jomaa [ed] *Komentarz...* op. cit s. 324

- Ograniczenie przechowywania;
- Integralność danych;
- Rozliczalność.

Opisując wpływ zasad przetwarzania na dopuszczalność wykorzystania danych genetycznych, zwrócić uwagę należy przede wszystkim na zasadę minimalizacji danych. Jej treścią jest wymóg, by dane, którymi dysponuje podmiot były adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. Ten wymóg należy interpretować w sposób ścisły⁶⁶² - wymagając bezpośredniej oceny niezbędności i proporcjonalności takich danych⁶⁶³. Niezbędnym jest zatem, by dane – w interesującym nas przypadku informacja genetyczna – posiadały bezpośrednie znaczenie dla osiągnięcia zamierzonego celu.

Każda osoba, której informacja genetyczna jest wykorzystywana, może oczekiwać, że to wykorzystanie wpłynie na nią jedynie w określony sposób, na tyle ograniczony jak to możliwe. Przykładowo, jeżeli mówimy o teście komercyjnym – że informacje pozyskane w toku takiego badania przez prowadzący je podmiot nie będą wykraczały poza zakres zamierzonego fragmentu testu. Niezgodne z tym wymogiem byłoby domaganie się danych które nie będą użyteczne, odpowiednie i wystarczające dla określonego celu – co odnieść można tak to jakości jak i to zakresu wykorzystywanych informacji. Zagadnienie praktycznej użyteczności danych wpływa także na oczekiwania wobec wybranej dla danego celu technologii⁶⁶⁴. Podmiot korzystający z informacji genetycznej winien posiadać wiedzę i świadomość dotycząc jej charakteru i użyteczności dla uzyskania określonego rezultatu badań, a wykorzystanie środka o ograniczonej użyteczności mogłoby być niezgodne z zasadą minimalizacji. Dotyczyć to może w szczególności testów o charakterze predykcyjnym – a zwłaszcza genetyki behawioralnej, jeżeli wynik nie jest pewny i wymierny. Z tak postrzeganej zasady minimalizacji wyciągnąć należałoby postulat analizy wyników z punktu widzenia aktualnej wiedzy naukowej. O ile zasada minimalizacji danych sama w sobie nie uniemożliwi ich wykorzystania, to z jej punktu widzenia podmiot korzystający musi określić na wstępnym

⁶⁶² W odniesieniu do danych genetycznych tak – Article 29 Working Party, *Working Document on Genetic Data*,, op. cit. s.6, w odniesieniu do danych biometrycznych – Article 29 Working Party, *Working Document on Biometrics*, op. cit. s. 7.

⁶⁶³ *Ibid*

⁶⁶⁴ Tak np *Opinion of the European Data Protection Supervisor on the Proposal for a Council Decision concerning access for consultation of the Visa Information System (VIS) by the authorities of Member States responsible for internal security and by Europol for the purposes of the prevention, detection and investigation of terrorist offences and of other serious criminal offences* (COM (2005) 600 final), (2006/C 97/03) s. 23

etapie jaka będzie użyteczność i charakter rezultatów. Czynności dające wyniki o niepewnym charakterze winny być używane w sposób, który umożliwi ich ocenę i uwzględni taką niepewność. Należy przypomnieć, że zgodnie z wymogiem art. 24 RODO, aspekty ochrony danych winny być brane pod uwagę na etapie planowania danej czynności, a nie jedynie na etapie późniejszym. Zatem dla zachowania pełnej zgodności z tak rozumianymi wymogami RODO, czynność wykorzystująca informację genetyczną winna być zgodna z zasadami wiedzy naukowej i prowadzić do konkretnego, określonego rezultatu.

W przypadku informacji genetycznej wątpliwości budzić może drugi element związany z zasadą minimalizacji danych – by były one ograniczone do tego co niezbędne i nie były przetwarzane w sytuacjach, w których uzyskanie celu jest możliwym przy pomocy innych środków. Jak wskazano w Rozdziale I, potencjał informacyjny powiązany z genomem umożliwia w większości przypadków pozyskanie szerokiego zakresu danych, obok tych ściśle powiązanych z zamierzeniami korzystającego z nich podmiotu. W tej sytuacji praktyczne ograniczenie danych jedynie do tych absolutnie niezbędnych może być dla podmiotu korzystającego z informacji genetycznej poważnie utrudnione. Dotyczy to szczególnie badań prowadzonych w zakresie sekwencjonowania genomu oraz na próbkach materiału biologicznego. Pojęcie adekwatności odnosi się nie tylko do zakresu danych, ale także zakresu wykonywanych na nich czynności⁶⁶⁵. Tym samym obowiązek minimalizacji danych należałoby tutaj zastosować do stosowanych środków i metod analizy, podobnie jak zakresu łączenia danych. Dodatkowo, prowadzone operacje i badania musiałyby mieć uzasadnienie w ostatecznym celu danego projektu niezależnie od tego czy jest to projekt badawczy czy innego typu.

W pewnych sytuacjach natomiast zasada minimalizacji danych może posiadać ograniczone zastosowanie do sytuacji wykorzystania informacji genetycznej. W przypadku biobanków populacyjnych, gdzie konkretne badania nie są określane przed etapem zbierania danych, nie będzie wyraźnych i jednoznacznych ograniczeń dotyczących tego, jakie dane mogą być przetwarzane⁶⁶⁶. Szeroki zakres danych, dotyczących kwestii takich jak dieta, historia osoby, styl życia – może posiadać znaczenie dla przyszłych badań i w związku z tym będzie mógł być przetwarzany⁶⁶⁷. W takich sytuacjach trudno wskazać konkretne wynikające z zasady minimalizacji ograniczenie.

⁶⁶⁵ C. de Terwagngne, *Commentary to art.5... op. cit. s. 317*

⁶⁶⁶ D. Hallinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data... op. cit. s. 332*

⁶⁶⁷ *Ibid*

Konieczność świadomości dotyczącej przewidywanych skutków wykorzystania informacji genetycznej jest wzmocniona przez zasadę rozliczalności z art. 5 ust. 2, zgodnie z którą każdy administrator danych winien być w stanie wykazać zgodność z wymogami Rozporządzenia. O ile to, co ma być przedstawione, ani w jaki sposób, nie jest w sposób szczegółowy omówione w RODO, z wyjątkiem obowiązków dokumentacyjnych, wynikających z art. 30, to EIOD wskazał, że obejmuje to co najmniej konieczność zademonstrowania dokumentacji⁶⁶⁸. Odnosząc się do sytuacji szerokiego zakresu danych zbieranych na potrzeby przyszłych badań, co najmniej potencjalna ich użyteczność powinna być znana i możliwa do wykazania.

3.6.2 Obowiązek analizy i uwzględnienia ryzyka dla praw i wolności osób

Elementem wprowadzonym do RODO, jest rola ryzyka. Pojawiało się ono między innymi w orzecznictwie ETPCz⁶⁶⁹ czy TSUE⁶⁷⁰, ale inne akty prawne dotyczące ochrony danych nie odnoszą się do zagadnienia zarządzania ryzykiem⁶⁷¹. Ryzyko postrzegane w RODO dotyczy nie tylko prawa do prywatności, ale także innych podstawowych praw, takich jak wolność wypowiedzi, przekonań, swoboda przemieszczania się, dyskryminacji, wolności osobistej, wolności sumienia i religii⁶⁷². Obowiązkiem związanym z przetwarzaniem danych będzie uwzględnienie kwestii ryzyka w momencie planowania operacji przetwarzania (art. 35-36), w trakcie samego trwania tejże operacji (art. 32) a także w przypadku określonych transferów danych do innych państw bądź organizacji międzynarodowych (art. 46).

3.6.2.1 Etap planowania przetwarzania

Uwzględnienie ryzyka na etapie planowania obejmuje instytucję oceny skutków przetwarzania, Zgodnie z zasadą uwzględnienia danych na etapie poprzedzającym

⁶⁶⁸ European Data Protection Supervisor, *Accountability*. Dostępne na https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/accountability_en data dostępu 12 listopada 2021 r.

⁶⁶⁹ Patrz np. ETPCz S. i *Marper p. Wielkiej Brytanii* para 99 oraz 120

⁶⁷⁰ Patrz np. wyrok TSUE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawach połączonych C-92/09 oraz C-93/09 *Volker und Markus Schecke GbR i Hartmut Eifert p. Land Hessen*, pkt105-106,

⁶⁷¹ Postulat taki pojawił się w tzw propozycji T-PD z 2012 r. (*T-PD Modernisation of Convention 108*) ale nie została ona przyjęta – za: L.A. Bygrave, *Data privacy law, an international perspective*, Oxford University Press 2014, s. 37

⁶⁷² Article 29 Working Party, *Statement on the role of a risk-based approach*, s. 4.

przetwarzanie, podmiot jest obowiązany dokonać analizy planowanej czynności, skutku, który może ona wywrzeć na prawa i wolności osób fizycznych, ryzyka naruszenia praw takich osób oraz potencjalnych środków zaradczych. Związana z nią jest procedura konsultacji planowanej operacji z organem nadzorczym (art. 36). Celem takiej analizy nie będzie wstrzymanie samej czynności, ale dokonanie i udokumentowanie analizy potencjalnych skutków dla osoby. Funkcjonuje jako metoda „budowania i demonstrowania zgodności z prawem”⁶⁷³. Obowiązek ten nie aktywuje się w każdej sytuacji, ale tylko w sytuacjach, w których z dużym prawdopodobieństwem przetwarzanie danych może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych (art. 35 ust. 1). Natomiast rezultatem istnienia takiego obowiązku, zgodnie z zasadą rozliczalności, będzie konieczność istnienia świadomości czy ocena skutków była wymagana i ewentualnie, dlaczego nie⁶⁷⁴.

Wykorzystanie danych genetycznych teoretycznie nie w każdej sytuacji będzie związane z obowiązkiem dokonania oceny skutków. Wprawdzie samo wykorzystanie specjalnych kategorii danych – w tym danych genetycznych – jest przesłanką za dokonaniem takiej oceny, jeżeli odbywa się na dużą skalę, zgodnie z art. 35 ust.2 lit. b), to samodzielnie nie tworzy takiego obowiązku. Pod uwagę należy brać pod uwagę szeroki zakres elementów. W wielu przypadkach samo wykorzystanie informacji genetycznej nie będzie związane z wysokim ryzykiem – w przypadku badań np. pochodzenia przodków na żądanie osoby.

Kolejną przesłanką z art. 35 ust. 1 przemawiającą za dokonaniem analizy skutków jest „użycie nowych technologii”, co wspierają reguły interpretacyjne motywu 89 oraz 91. Nie każde badania genetyczne będzie związane z takimi nowymi technologiami – pojęcie nowych technologii należy rozumieć w sposób ścisły. Celem przepisu jest zbadanie konsekwencji wykorzystania rozwiązania, które może zawierać nowe formy wykorzystania danych⁶⁷⁵. Badania wykorzystujące znane metody – takie jak sekwencjonowanie – nie będą związane z obowiązkiem dokonania oceny skutków tylko ze względu na wykorzystywaną technikę.

Analizując przesłanki do wykonania oceny skutków z art. 35, Grupa Robocza art. 29 wskazuje na niewyczerpujący zestaw dziewięciu kryteriów które winny być wzięte pod uwagę przy ustaleniu, czy dany rodzaj przetwarzania jest związany z ryzykiem dla praw i wolności - 1) ocena lub punktacja osoby, 2) automatyczne podejmowanie decyzji o skutku prawnym lub podobnie znaczącym skutku, 3) systematyczne monitorowanie osób, 4) przetwarzanie danych

⁶⁷³ D. Hallinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data...* op. cit. s. 334

⁶⁷⁴ Article 29 Working Party, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679*, 17/EN WP 248, s. 10

⁶⁷⁵ *Ibid.*, s. 9

wrażliwym lub danych o charakterze wysoce osobistym, 5) przetwarzanie danych na dużą skalę, 6) dopasowywanie lub łączenie zbiorów danych, 7) przetwarzanie danych dotyczących osób wymagających szczególnej opieki, 8) innowacyjne wykorzystanie lub stosowanie nowych rozwiązań technologicznych lub organizacyjnych oraz 9) sytuacja gdy samo przetwarzanie „uniemożliwia osobom, których dane dotyczą, wykonywanie prawa lub korzystanie z usługi lub umowy”⁶⁷⁶. Jeżeli czynność mieści się co najmniej dwóch z tych kategorii, w opinii Grupy Roboczej najprawdopodobniej niezbędnym będzie dokonanie analizy skutków⁶⁷⁷. Ponieważ dane genetyczne są uznane za wrażliwe, to samo działanie musi mieścić się w jednej z pozostałych ośmiu kategorii. Dokument zwraca uwagę w dwóch miejscach na wysokie ryzyko dla praw i wolności związane z danymi genetycznymi – w przypadku baz danych wykorzystywanych przez szpitale⁶⁷⁸ - gdzie mamy do czynienia z dużą skalą danych, oraz w przypadku, w którym mamy do czynienia z oferowaniem badań genetycznych w celu oceny i prognozowania ryzyka wystąpienia choroby lub zagrożeń dla zdrowia⁶⁷⁹. Innym częstym przypadkiem wymagającym oceny skutków będzie łączenie bazy danych genetycznych z innymi danymi, wypełniające elementy jednej z przesłanek wymienionych przez Grupę Roboczą art. 29.

3.6.2.2 Etap wykonywania czynności na danych

Na etapie wykonywania danej operacji obowiązek uwzględnienia ryzyka związany jest z obowiązkiem wdrożenia elementów ochrony danych, zapewniających odpowiedni poziom bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę ryzyko naruszenia bezpieczeństwa informacji. Należy zwrócić uwagę, że mówimy tutaj o odmiennym ryzyku niż ma to miejsce w przypadku ryzyka dla praw i wolności – jedynie o ryzyku dla bezpieczeństwa danych, tj. ich przypadkowego bądź bezprawnego zniszczenia, utraty, zmiany, nieplanowanego ujawnienia bądź wykorzystania. Obowiązek ten zatem nie będzie odnosił się do innego naruszenia praw jednostki, nie związanego z bezpieczeństwem danych.

Wymóg z art. 32 odnosi się do środków technicznych i organizacyjnych. Pojęcia te należy rozumieć bardzo szeroko. RODO nie łączy konkretnych środków technicznych i

⁶⁷⁶ *Ibid*, s. 9

⁶⁷⁷ *Ibid*, s. 11

⁶⁷⁸ *Ibid*, s. 10

⁶⁷⁹ *Ibid*, s. 8

organizacyjnych z określonymi rodzajami danych. Brak jest tym samym konkretnych wymogów dotyczących zabezpieczenia informacji genetycznej jako takiej. Niektórzy autorzy wskazują na obowiązki które będą ujawniały się w przypadku określonych czynności, np. biobankowania⁶⁸⁰, ale w samym akcie prawnym mamy do czynienia z podejściem które nie uzależnia bezpośrednio środków bezpieczeństwa od konkretnego rodzaju danych. W każdym przypadku należy dokonać oddzielnej analizy ryzyka, która będzie zależna od szerokiego zestawu czynników.

3.6.2.3 Etap transfer danych do innego państwa

Dodatkowy obowiązek uwzględnienia ryzyka dla danych związany może być z transferem do państwa trzeciego (nie należącego do EOG). Materializuje się w przypadku, gdy w stosunku do państwa do którego dokonywany ma być taki transfer, nie została wydana przez Komisję Europejską decyzja uznająca że zapewnia ono odpowiedni poziom ochrony danych, zgodnie z art. 45 RODO. W takim przypadku transfer jest możliwy, zgodnie z art. 46 ust. 1 RODO, jeżeli podmioty przekazujące dane zapewnią odpowiednie zabezpieczenia danych oraz skuteczne środki ochrony prawnej. za pomocą jednego z wymienionych w nim instrumentów – należącego do katalogu wskazanego w art. 46 ust. 2 , bądź zatwierzonego instrumentu *ad hoc* z art. 46 ust. 3.

W obydwu przypadkach pojawi się dodatkowo obowiązek oceny skuteczności takiego instrumentu. Obowiązek ten sprecyzowany został przez TSUE w wyroku wydanym w sprawie *Data Protection Commissioner p. Facebook Ireland Ltd*⁶⁸¹. TSUE zwrócił uwagę że skorzystanie z instrumentów z art. 46 wiąże się z oceną wpływu przekazania na ich ochronę prawną, a „ocena stopnia ochrony, jaką należy przeprowadzić w kontekście takiego przekazania, powinna w szczególności uwzględniać zarówno postanowienia umowne [...], jak i, w odniesieniu do ewentualnego dostępu organów władzy publicznej tego państwa trzeciego do przekazanych w ten sposób danych osobowych, istotne elementy składające się na jego system prawny”⁶⁸². Jak zauważa EROD, znaczenie będzie miało tutaj zarówno samo ustawodawstwa dotyczące danych osobowych czy charakter rządów prawa w państwie

⁶⁸⁰ Tak np R. Heatherly, *Privacy and Security within Biobanking: The Role of Information Technology*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 44, 2016, s. 159

⁶⁸¹ Wyrok TSUE z dnia 16 lipca 2020r. w sprawie C-311/18 *Data Protection Commissioner p. Facebook Ireland Ltd i Maximillianowi Schremsowi*;

⁶⁸² *Ibid*, pkt 105

docelowym⁶⁸³ ale także elementy związane z dostępem do danych organów porządkowych⁶⁸⁴. Znaczenie mają także praktyki odpowiednich organów w państwie docelowym, związane z dostępem do danych⁶⁸⁵ oraz sam kontekst w którym będą wykorzystywane⁶⁸⁶.

Z formalnego punktu widzenia taka analiza mogłaby wykluczać np. transfery danych genetycznych do państw, w których powszechną praktyką jest udostępnianie komercyjnych baz danych genetycznych organom ścigania. Warto zwrócić uwagę że w tym przypadku raczej nie powinna mieć znaczenia faktyczna użyteczność danych. Fakt że dostęp do bazy danych genetycznych obywateli UE posiadałby znacząco mniejszą użyteczność dla służb porządkowych innego państwa nie będzie elementem który winien być decydujący w związku z takim przekazaniem. Sam fakt nieautoryzowanego dostępu do danych jest naruszeniem prawa osoby do poszanowania życia prywatnego. Zatem fakt potencjalnie niższego ryzyka wykorzystania danych w sposób naruszający inne prawa osób których dotyczą pozostanie bez znaczenia.

Rezultatem takiej analizy wpływu transferu na sytuację jednostki może być bądź odstępianie od takiego przekazania, bądź zastosowanie środków których celem jest zmniejszenie ryzyka. Środki te mogą obejmować dodatkowe zabezpieczenia prawne, ale także środki techniczne⁶⁸⁷ w tym anonimizację. Z punktu widzenia danych genetycznych EROD zwraca tutaj także uwagę na zagrożenie związane przesyłaniem danych anonimowych nawet w przypadku w którym pozbawione byłyby oczywistych identyfikatorów⁶⁸⁸. Środki służące ochronie praw jednostki powinny być stosowane także w stosunku do danych pozbawionych możliwości identyfikacji tak, aby uniemożliwić potencjalną reidentyfikację w państwie docelowym. Jest to jedyny przypadek w którym RODO zwraca uwagę na konieczność analizy potencjalnej możliwości deanonimizacji – ale obowiązek ten zaistnieje tylko w sytuacji, w której znajduje zastosowanie RODO tj jeżeli dane wysyłane są osobowymi i jedynie wysyłane są w formie anonimowej.

⁶⁸³ European Data Protection Board, *Recommendation 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data*, s. 16

⁶⁸⁴ *Ibid*, s. 15

⁶⁸⁵ *Ibid*, s. 17

⁶⁸⁶ *Ibid*, s. 15-16

⁶⁸⁷ *Ibid*, s. 28

⁶⁸⁸ *Ibid*, s. 31

4. Prawa jednostki związane z danymi

Pozycja jednostki wobec informacji genetycznej w Rozporządzeniu będzie determinowana zestaw uprawnień przyznanych jej w celu umożliwienia sprawowania kontroli. Możemy tu wyróżnić zestaw dziewięciu uprawnień:

- Prawo do nie bycia poddanym automatycznemu przetwarzaniu czy profilowaniu;
- Prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania;
- Prawo do wycofania zgody;
- Prawo do bycia poinformowanym;
- Prawo do dostępu do danych;
- Prawo do poprawienia danych;
- Prawo do usunięcia danych;
- Prawo do ograniczenia przetwarzania;
- Prawo do przenoszenia danych.

W przypadku każdego z tych praw, związane będzie z powstaniem obowiązku po stronie administratora danych w zakresie wykonania czynności związanych z prawem jednostki. Jest on zawsze odpowiedzialny za wykonanie takiego prawa i nie może się z tej odpowiedzialności zwolnić. O ile powierzenie przetwarzania danych jest dopuszczalne na zasadach przewidzianych w art. 28 Rozporządzenia, to administrator pozostaje podmiotem zobowiązanym do zapewnienia warunków, w których mogą być wykonywane⁶⁸⁹.

Prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych będzie posiadało minimalne znaczenie dla wykorzystania informacji genetycznej. Prawo to jest przyznane, jak wskazuje art. 21, jedynie w sytuacji, w której podstawą dla przetwarzania art. 6 ust. 1 lit. e) lub f). Zatem dotyczy tylko informacji, która nie należy do szczególnych kategorii danych. Jak wskazano w poprzedniej części niniejszego rozdziału, w pewnych sytuacjach informacja genetyczna może nie być rozumiana jako dane objęte specjalnymi zasadami ochrony, to jednak zakres wykorzystania takich danych byłby bardzo ograniczony. Prawo do wniesienia sprzeciwu znajdzie zatem minimalne znaczenie dla informacji genetycznej.

⁶⁸⁹ Umowa z art.28 obejmuje działanie, zgodnie z art. 23 ust.1, na podstawie instrukcji podmiotu powierzającego (administratora), który zgodnie z art. 28 ust.3 lit. e) jedynie pomaga administratorowi w wykonaniu praw osoby z Rozdziału III RODO.

4.1 Prawo do nie bycia poddanym automatycznemu podejmowaniu decyzji

Art. 22 ust. 4 wskazuje, że decyzje podejmowane w sposób automatyczny nie mogą opierać się na szczególnych kategoriach danych osobowych wymienionych w art. 9. ust. 1, zatem także na podstawie danych genetycznych. W tym przypadku nie możemy mówić o możliwości wykorzystania innego rodzaju informacji genetycznej nie będącej danymi genetycznymi – o ile takie podejmowanie decyzji mogłoby zaistnieć teoretycznie, to praktycznie każdy system podejmujący zautomatyzowane decyzje faktycznie wykorzystywałby informacje genetyczną posiadającą znaczenie dla fizjonomii czy zdrowia osoby, tym samym spełniającą warunki definicji z art. 4(13). Od tej zasady art. 22 ust. 4 przewiduje możliwość odstępiania. Automatyczne podejmowanie decyzji w oparciu o dane objęte szczególnymi zasadami ochrony będzie dozwolone, jeżeli zachodzi jedna z dwóch przesłanek.

Pierwszą z nich jest przetwarzanie niezbędne ze względów związanych z ważnym interesem publicznym, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego – tj. opiera się o podstawę z art.9 ust. 2 lit. g) Motyw 73 preambuły wskazuje tutaj dodatkowo, że ograniczenie niektórych praw, w tym do nie podlegania decyzji opartej na automatycznym przetwarzaniu, może nastąpić szczególnie w takich sytuacjach jak reakcji na klęski żywiołowe lub katastrofy spowodowane przez człowieka – zapobieganie przestępczości, prowadzenie postępowań przygotowawczych, ściganie czynów zabronionych, lub wykonywanie kar, w tym ochronę przed zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobieganie takim zagrożeniom lub zapobieganie naruszeniom zasad etyki w zawodach regulowanych. Zatem ograniczenie takie jest możliwe w sytuacjach, w których występuje bezpośrednie zagrożenie dla praw podstawowych, zwłaszcza w zakresie życia i zdrowia jednostki. Inne sytuacje, w których będziemy mogli się powołać na wyłączenie winny posiadać analogiczny charakter. Drugą natomiast z przesłanek jest sytuacja, w której profilowanie opiera się o wyraźną zgodę wyrażoną przez osobę której takie dane dotyczą, tj o podstawie z art. 9 ust. 2 lit. a).

Rozporządzenie nie wyłącza zatem całkowicie automatycznego profilowania genetycznego, ale w bardzo dużym zakresie ogranicza jego wykorzystanie. Nawet w przypadku, w którym będzie istniała podstawa dla wykorzystania takiej informacji, wystąpić będzie musiał dodatkowo jedna z sytuacji art. 22 ust. 4. Dodatkowo zastosowanie znajdzie tutaj zasada minimalizacji danych. Przed przystąpieniem do takiego wykorzystania należy wskazać,

czy automatyczna decyzja jest rzeczywiście niezbędną dla podjęcia decyzji w danej sytuacji⁶⁹⁰ oraz określić interes osoby, której dane w tej sytuacji dotyczą.

Zwrócić należy także uwagę, że prawo do nie bycia poddanym automatycznemu przetwarzaniu nie ma celu regulacji kwestii wykorzystania danych genetycznych w zakresie samego tworzenia profili genetycznych. Do tego zagadnienia nie odnosi się art. 22 ust. 1. Wymogi RODO w tym zakresie odnoszą się do zapewnienie ludzkiej interwencji w konkretny i znaczący sposób⁶⁹¹. Nie ograniczy zatem możliwości utworzenia profilu osoby na podstawie jej danych genetycznych i wykorzystania takiego rezultatu przez osobę, a jedynie w pełni zautomatyzowane podjęcie decyzji przez system w oparciu o analizę genetyczną. Uprawnienie to zatem nie realizuje postulatu dotyczącego nie bycia zredukowanym do cechy genetycznej.

4.2 Prawo do wycofania zgody

W każdym wypadku, w którym podstawą prawną do przetwarzania danych osobowych jest zgoda, może ona zostać wycofana. Art. 7 ust. 3 tworzy wymaganie by podmiot korzystający z danych osobowych, jak biobank, który odebrał taką zgodę, umożliwił jej wycofanie w sposób nie trudniejszy niż udzielenie. Sposób uregulowania w art. 7 ust. 3 mówi tylko o całkowitym wycofaniu zgody. Natomiast nie wydaje się uzasadnionym, by częściowe wycofanie zgody uznać za niedozwolone, jeżeli osoba, której dane dotyczą, w taki formułuje swoje żądanie, że dotyczy tylko części przetwarzania. Częściowe wycofanie zgody mogłoby dotyczyć także dalszych celów, wynikających z motywu 33 – zwłaszcza w postaci dalszych badań. Wycofanie można tutaj postrzegać jako złożony z wielu pomniejszych elementów proces, który może być regulowany przez określone atrybuty i nie sprowadza się jedynie do „wyłączenia” całości zgody wyrażonej na dany zestaw danych, ale w którego przypadku możemy mówić o poziomach wycofania, wpływających na określone dane⁶⁹². Umożliwia to osobie, której dane dotyczą wykonywanie kontroli nad całym procesem wykorzystania danych – w tym z punktu widzenia badań naukowych nad dalszymi celami zgodnymi z motywem 33. Konsekwencją wycofania

⁶⁹⁰ L.A. Bygrave, *Commentary to art.22* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit. s 537

⁶⁹¹ *Article 29 Working Party, Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679*, 17/EN WP251rev.01 s. 21

⁶⁹² Wycofanie może być „różnicowanym procesem którego rezultat będzie kwalifikowany przez konkretne atrybuty i nie być tylko wyłączeniem całej zgody, dotyczącej zestawu danych, ale który może wprowadzić poziomy wycofania dotyczące określonych zakresów danych” L. Curren, J. Kaye, *Revoking consent: a 'blind spot' in data protection law?*, *Computer Law and Security Review*, vol. 26, no. 3, 2010, s. 274

będzie albo żądanie usunięcia, albo ograniczenia przetwarzania – w zależności od zakresu i treści oświadczenia.

4.3 Prawo dostępu do danych i ich poprawiania

Te dwa pokrewne prawa wynikają z art. 15, 16 i 19 RODO i można je uznać za dwa połączone podprawa⁶⁹³. Znajdą zastosowanie do każdego administratora danych genetycznych osobowych, na każdym etapie ich wykorzystania – niezależnie od charakteru takich danych, tj. tego czy mówimy o danych objętych szczególnymi zasadami czy nie. Obydwa prawa służą jako przejaw prawa jednostki do kontroli nad dotyczącą jej informacją⁶⁹⁴. Prawo dostępu odnosi się do całości danych przetwarzanych przez danego administratora w danym okresie, o ile dotyczą one danej osoby. Celem przepisu jest tutaj zapewnienie jasności dotyczącej tego co będzie się działo, dzieje się bądź działo się z danymi. W formie zapisanej w art. 15 obejmuje ono szereg elementów – prawo do uzyskania potwierdzenia, że dane są przetwarzane, zestawu informacji dotyczących takiego przetwarzania wymienionych w art. 15 ust. 1 oraz ust. 2. Z punktu widzenia danych genetycznych uprawnienia to nie przybiorą szczególnej postaci. Nieco odmiennie kształtuje się natomiast sytuacja ze wskazanym w art. 15 ust.3 prawem dostępu. Takie uprawnienie odnosić się będzie do każdej z kategorii danych wykorzystywanych przez dany podmiot w związku z danymi genetycznymi - zarówno do samych danych z badania czy sekwencjonowania genomu, jak i powiązanych z nimi informacji znajdujących się w posiadaniu administratora czy pozyskanych w inny sposób. Jak wynika z orzecznictwa, obejmować będzie także zakres i zasady udostępniania danych⁶⁹⁵. Podobnie obejmie także dane wytworzone w związku z tymi zebranymi, np. komentarze czy oceny danych⁶⁹⁶ - zatem do pełnego zakresu, w którym dane są faktycznie przetwarzane⁶⁹⁷. W przypadku np. biobankowania czy innego rodzaju badań będziemy mieli do czynienia z prawem dostępu i do otrzymania kopii informacji pochodzących z samego badania próbki, informacji o zdrowiu i biograficznej, sekwencjonowania, wyników badań. W przypadku odpowiedniego

⁶⁹³ D. Halinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data...*, op. cit s. 327

⁶⁹⁴ Wyrok TSUE z dnia 7 maja 2009 r. w sprawie C-553/07 *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam p. M.E.E. Rijkeboer*. pkt 25, 49, 52 Podobnie TSUE Nowak p. *Data Protection Commissioner*, pkt 49

⁶⁹⁵ TSUE *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam p. M. E. E. Rijkeboer* pkt 23, 27, 70

⁶⁹⁶ TSUE Nowak p. *Data Protection Commissioner* pkt 49

⁶⁹⁷ Article 29 Working Party, *Opinion on the definition of consent*, op. cit. s. 17

zakwalifikowania jako danych – także samej próbki⁶⁹⁸. Uprawnienie będzie obejmowało zatem wytworzone informacje opisujące cechy jednostki – jak na przykład prawdopodobieństwo wystąpienia danej cechy, jej przekazania potomstwu - ale tylko o ile są już one przetwarzane przez danego administratora. Natomiast prawo uzyskania kopii danych w formie przewidzianej w RODO nie obejmuje dokonania i udostępnienia analizy w sposób ułatwiający ich zrozumienie osobie, której dotyczą. Przepis odnosi się jedynie do uzyskania kopii – nie zaś do wytłumaczenia znaczenia danych czy konsultacji genetycznych. Natomiast w zakresie tego prawa mieściłby się dostęp ograniczony, tj. jedynie do części danych, tak aby osoba mogła chronić interesy związane z nie byciem poinformowanym co do określonych rezultatów.

Dodatkowo, art. 15 ust.4 wprowadza ograniczenie, zgodnie z którym uzyskanie kopii danych nie może negatywnie wpływać na prawa i obowiązki innych. Przesłanka ta może posiadać poważne znaczenie w przypadku danych genetycznych, jeżeli rozumiemy je jako współdzielone. W każdej sytuacji, podmiot prowadzący przetwarzanie mógłby teoretycznie wskazać, że wydanie takich danych wpływa negatywnie na prawa i obowiązki innych osób ze względu na współdzielenie takiej informacji – taka interpretacja jest w sposób oczywisty sprzeczna z przeznaczeniem prawa. Uprawnienie to może także, zgodnie z motywem 63, podlegać ograniczeniu ze względu na tajemnice handlowe lub własność intelektualną, co może posiadać znaczenie w niektórych przypadkach szczególnie nowatorskich badań – możliwym byłoby ograniczenie dostępu do kopii, jeżeli jej charakter naruszyłby uprawnienia administratora. Należy jednak w tej sytuacji wyważyć uprawnienia i pozycję różnego rodzaju podmiotów, których prawa mogłyby być naruszone.

Pokrewnym uprawnieniem będzie wskazane w art. 16 prawo do sprostowania danych. Wskazywane było jeszcze przez ETPCz jako integralny element prawa do poszanowania życia prywatnego w zakresie w jakim obejmuje ono możliwość wykazania błędności twierdzeń danego administratora⁶⁹⁹ i jest realizacją pozytywnego obowiązku umożliwienia osobie, której informacja dotyczy jej zweryfikowania i zmiany, jeżeli jest niezgoda ze stanem rzeczywistym⁷⁰⁰. Spotkać się można także z opinią, że prawo to obejmuje to także wykorzystywanie niekompletnej informacji⁷⁰¹. Informacja genetyczna, czy w próbce czy jako

⁶⁹⁸ D. Hallinan, *Feeding biobanks with genetic data...*, op. cit s. 327. Autor nie odpowiada na pytanie w jaki sposób można by przekazać kopię próbki materiału biologicznego - wydaje się że niezbędnym byłoby namnożenie materiału i przekazanie nowych komórek co nie w każdej sytuacji jest możliwe.

⁶⁹⁹ Wyrok ETPCz z dnia 26 marca 1987r. w sprawie *Leander p. Szwecji*, skarga 9248/81 para 48, ETPCz *Rotaru p. Rumunii*, para 46

⁷⁰⁰ Wyrok ETPCz z dnia 27 kwietnia 2010 r. w sprawie *Ciubotaru p. Mołdawii*, skarga 27138/04, para 58-59

⁷⁰¹ Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 18 lutego 2010 r. w sprawie *Cemalettin Canli p. Turcji*, skarga 22427/04 para 41-42

wynik badania raczej nie może mieć być dokładna (bądź niedokładna) w sensie posiadającym znaczenie dla przepisów o ochronie danych⁷⁰². Należy jednak zwrócić uwagę, że w przypadku danych genetycznych to uprawnienie może przybrać szczególną postać. Można wyobrazić sobie sytuację, w której przetwarzane byłyby jedynie dane o samym posiadaniu cechy, pomijając kwestie jej ekspresji. W takiej sytuacji należałoby brać pod uwagę cel przetwarzania, zgodnie ze sformułowaniem zasady prawidłowości danych w art. 5 ust. 1 lit. d) Rozporządzenia. W niektórych sytuacjach, gdy jednostka przetwarzająca dysponuje jedynie częścią informacji opisujących cechę genetyczną, uzasadnionym byłoby przyjęcie, że art. 16 upoważnia do żądania uzupełnienia takiej informacji – o ile informacja o ekspresji genu jest związana z celami przetwarzania. Podobnie, osoba mogłaby domagać się uaktualnienia danych po przebytej terapii genetycznej. Inny potencjalnie możliwy przypadek skorzystania z prawa do rektyfikacji mógłby być związany z tzw. chimeryzmem, kiedy organizm posiada komórki z różnym DNA⁷⁰³. Uzasadnionym wydaje się także przyjęcie, że prawo do sprostowania obejmuje także na prawo do uzgodnienia przetwarzanych danych ze stanem wiedzy naukowej. Jeżeli postęp naukowy sprawia, że pozyskana zostaje świadomość niedokładności danych, to interes w ich poprawieniu i uaktualnieniu będzie identyczny z tym chronionym na gruncie art. 16.

4.4 Prawa do usunięcia danych i do ograniczenia przetwarzania

Prawo do usunięcia danych obejmuje możliwość żądania usunięcia danych przez administratora bądź podmiot przetwarzający i odpowiadający mu obowiązek, po stronie administratora, trwałego usunięcia danych. Obowiązek ten przejawia się w przypadkach wymienionych w art. 17 ust. 1 lit. a) do f), z których cztery mogą mieć zastosowanie do wykorzystania danych genetycznych – gdy dane nie są już niezbędne do celów zebrania, jeżeli

⁷⁰² N. Mason, , *The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation*, [w] H. Widdows, C. Mullen [ed], *The Governance of Genetic Information: Who Decides?*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009 s. 30.

⁷⁰³ Przykładem, w którym chimeryzm miał znaczenie była sprawa Lydii Fairchild, u której w roku 2002 w wyniku badań genetycznych zaprzeczono, by była biologiczną matką swych dzieci. Na tej podstawie władze stanu Waszyngton postawiły jej zarzuty usiłowania wyłudzenia pomocy społecznej. W toku sprawy oskarżona wykazała, że w związku z chimeryzmem posiadała komórki zawierające DNA siostry bliźniaczki, co wpływało na pierwotny wynik badania – za: A Darby, *The Case of Lydia Fairchild and Her Chimerism* (2002), Embryo Project Encyclopedia, (2021-06-01) dostępne na <http://embryo.asu.edu/handle/10776/13270> data dostępu 17 listopada 2021 r.

jedyną podstawą przetwarzania była zgoda i została ona cofnięta przez osobę której dane dotyczą, były przetwarzane niezgodnie z prawem bądź jeżeli istnieje przewidziany w prawie Unii lub prawie państwa członkowskiego obowiązek usunięcia takich danych któremu podlega administrator. Nie znajdują do danych genetycznych zastosowania przypadki art. 17 ust. 1 lit. c) – odnoszący się do sytuacji wniesienia sprzeciwu, jak i sytuacja z art. 17 ust.1 lit. f) – oferowaniem usług społeczeństwa informacyjnego. Będą natomiast posiadały znaczenie wskazane w art. 17 ust. 3 ograniczenia tego prawa – gdy dane są niezbędne z uwagi na względy interesu publicznego w obszarze zdrowia publicznego oraz do celów badań naukowych. Interes zdrowia publicznego oraz badań naukowych może przeważać nad prawem jednostki o ile takie dalsze wykorzystanie danych jest niezbędne. Usunięcie danych niezbędnych w trwającym procesie czy badaniach mogłoby doprowadzić do naruszenia integralności samego procesu badań czy działań w ochronie zdrowia⁷⁰⁴. W takich przypadkach, interes publiczny może być uznany za nadrzędny i uzasadnia ingerencję w prawa jednostki⁷⁰⁵. Jednocześnie nie jest możliwym usunięcie przeszłych korzyści z wykorzystania danych i próbek⁷⁰⁶.

Prawo do ograniczenia przetwarzania funkcjonuje w sposób podobny do prawa do usunięcia, natomiast jego celem jest zapewnienie, by osoba, której dane dotyczą mogła skorzystać z takiej formy uprawnienia która lepiej chroni jej interesy⁷⁰⁷. Prawo do ograniczenia przetwarzania może teoretycznie znaleźć zastosowanie do danych genetycznych, ale jedynie w sytuacjach wymienionych w art.18 ust. 1 lit. a) do c) – gdy osoba kwestionuje prawidłowość danych, gdy przetwarzanie jest niezgodne z prawem, a osoba, której dane dotyczą, sprzeciwia się usunięciu danych osobowych oraz gdy administrator nie potrzebuje już danych osobowych do celów przetwarzania, ale są one potrzebne osobie, której dane dotyczą, do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń. Każda z tych sytuacji może jedynie teoretycznie zająć w odniesieniu do danych genetycznych ze względu na ich specyfikę. Do danych genetycznych nie znajdzie natomiast zastosowania przesłanka z art. 18 ust. 1 lit. d) dotyczący wniesienia sprzeciwu, jako że nie można go wnieść w przypadku przetwarzania danych objętych szczególnymi zasadami ochrony.

⁷⁰⁴ D. Halinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data...* op. cit. s 328

⁷⁰⁵ TSUE *Google Spain p. Agencia de Protección de Datos* pkt 99

⁷⁰⁶ K Melham i inni, *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, *Life Sciences, Society and Policy*, 10, 16, 2014, s. 6. dostępne na <http://lssjournal.springeropen.com/articles/10.1186/s40504-014-0016-5>. data dostępu 2 czerwca 2022r.

⁷⁰⁷ G. Fuster, *Commentary to art.18* [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit s. 487

4.5 Prawo do przenoszenia danych

Prawo do przenoszenia danych jest jednym z nowych rozwiązań przyjętych w RODO zaś jego treścią są dwa elementy składowe⁷⁰⁸: żądanie udostępnienia przez administratora danych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego z art. 20 ust.1, oraz przekazania danych do innego administratora, o ile jest to możliwe, z art. 20 ust. 2. Zastosowanie tego prawa do danych genetycznych będzie jednak sporadyczne. Jak wskazuje art. 20, znajduje ono zastosowanie jedynie do takich danych, które osoba sama przekazała administratorowi. Grupa Robocza art. 29 potwierdziła dodatkowo, że prawo to nie znajdzie zastosowania do danych pozyskanych bądź utworzonych na podstawie danych dostarczonych przez osobę, której dotyczą⁷⁰⁹. Nie znajdzie zatem zastosowania do analizy próbek, historii, wyników badań i w podobny sposób pozyskanych danych. Jedynie sytuacje, w których osoba bezpośrednio przekazuje informacje podmiotowi, - na przykład udostępniając wyniki swoich wcześniejszych badań – mogłyby być objęte prawem do przenoszenia danych.

Prawo to jest dodatkowo ograniczone przez przesłanki jego stosowania – kumulatywnie, przetwarzanie musi być dokonywane w sposób automatyczny, zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) oraz na podstawie zgody zgodnie z art.20 ust.1 lit. a). Do danych genetycznych nie znajdzie zastosowania druga z podstaw, to jest przetwarzanie w celu wykonania umowy – chyba że mielibyśmy do czynienia z informacją genetyczną nie będącą danymi genetycznymi. Dodatkowym ograniczeniem jest to, by prawo do przenoszenia nie wpływało negatywnie na prawa i wolności innych, analogicznie do art. 16 ust.3 – zatem administrator mógłby odmówić wykonania tego prawa powołując się na przesłanki zagrożenia dla swoich praw bądź osób trzecich. Motyw 69 preambuły precyzuje, także że nie jest na administratora nałożony obowiązek prowadzenia lub wprowadzenia kompatybilnych technicznie systemów przetwarzania w celu wykonania tego prawa – zatem nie jest obowiązkiem by programy wykorzystywane przy badaniach posiadały możliwość wykonania tego prawa. Tym samym znaczenie praktyczne prawa do przenoszenia danych dla danych genetycznych będzie dalece ograniczone i znajdzie ono zastosowanie jedynie w nielicznych sytuacjach.

⁷⁰⁸ L. Costa, Y. Pouillet, *Privacy and the Regulation of 2012*, *Computer Law and Security Review*, 3/28 2012, s. 257

⁷⁰⁹ Article 29 Working Party, *Guidelines on the right to data portability*, 16/EN WP 242, 2016, s. 10

4.6 Prawo do informacji

Odpowiednie poinformowanie osoby o zasadach wykorzystania jej danych jest centralnym elementem dla zagwarantowania jej kontroli nad zasadami wykorzystania dotyczących jej danych⁷¹⁰. Narzędzia przejrzystości zyskują na znaczeniu po dokonaniu wyborów normatywnych dotyczących wykorzystania danych, w celu ukierunkowania akceptowalnego z nich korzystania, poprzez stworzenie gwarancji przejrzystości i umożliwienie wykonania innych praw jednostki⁷¹¹. Przejrzystość pozwala jednostce określić jej sytuację względem procesu wykorzystywania danych, a tym samym pozwala na odpowiednie ukształtowanie wyobrażeń i oczekiwań jednostki wobec tego procesu. Z kolei brak informacji prowadzi do sytuacji, w której jednostka nie ma praktycznej możliwości kontroli nad zbieraniem, wykorzystaniem bądź utrwalaniem danych. Podobnie, bez informacji nie będzie w stanie określić instytucyjnego otoczenia, w którym takie dane będą wykorzystane⁷¹². Oczekiwania dotyczące prywatności będą utworzone przez subiektywne przekonanie jednostki dotyczącej wykorzystania takich danych⁷¹³. Dla ich powstania niezbędnym jest, by istniało wyobrażenie dotyczące wykorzystania informacji o jednostce – a tym samym utworzenie warunków, w których takie wyobrażenia mogą powstać.

Rola informacji w kontekście ochrony danych wielokrotnie była podkreślana w orzecznictwie. ETPCz wskazuje, że poinformowanie o stosowaniu środków zbierających informacje jest niezbędne dla zachowania zgodności z art. 8 EKPCz, a informacja winna być jasna co do metody zbierania informacji udzielona przed rozpoczęciem danej czynności⁷¹⁴. Jej celem jest określenie oczekiwań co do prywatności jednostki⁷¹⁵. Obowiązki informacyjne winny posiadać zatem tą samą rangę co inne zasady ochrony prywatności jednostki. TSUE stoi na stanowisku, że wymóg informowania osób, których dane są przetwarzane stanowi warunek

⁷¹⁰ Tak jeszcze w latach 80-tych K. Gulleford, *Data Protection in Practice*, Butterworths 1986, s. 72, podobnie np. L.A. Bygrave, *Data Protection Law... op. cit.*, s. 56

⁷¹¹ S. Gutwirth, R. Gellert, R. Bellanova, *Legal, social, economic and ethical conceptualisations of privacy and data protection, Prescient Project D1, 2011*, s. 8, dostępne na <http://www.prescient-project.eu/prescient/inhalte/download/PRESCIENT-D1---final.pdf>. Data dostępu 1 czerwca 2022

⁷¹² H. Nissenbaum, *Privacy in Context...*, op. cit. s. 105

⁷¹³ *Ibid*

⁷¹⁴ Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z 5 września 2017 r. w sprawie *Barbalescu p. Rumunii*, skarga 61496/08, para 121

⁷¹⁵ Wyrok ETPCz z 3 kwietnia 2007 r. w sprawie *Copland p. Wielkiej Brytanii*, skarga 62617/00, para 42, Wyrok ETPCz z dnia 17 października 2019 r. w sprawach połączonych *Lopez Ribalda i inni p. Hiszpanii*, skargi 1874/13 i 8567/13 para 93

konieczny wykonywania przez te osoby ich praw⁷¹⁶. Wszelka notyfikacja takich informacji, winna być w miarę możliwości dokonywana indywidualnie⁷¹⁷.

Zgodnie z tymi stanowiskami, wymogi dotyczące przejrzystości i udzielania jednostkom informacji stały się przedmiotem regulacji zarówno art. 8 Konwencji 108 i w art. 10-11 Dyrektywy 95/46. W RODO uprawnienia informacyjne powiązane są z zasadą przejrzystości z art. 5 ust.1 lit. a). Ten obowiązek przejawia się w trzech aspektach:

- Udzielenia informacji osobie o przetwarzaniu jej danych;
- Zasad komunikacji z podmiotami w celu umożliwienia im wykonania praw;
- Ułatwienia wykonania praw przez osoby, których dane dotyczą⁷¹⁸.

Tak rozumiana przejrzystość, powiązana z udzielaniem informacji, winna przejawiać się na wszystkich trzech etapach procesu wykorzystania informacji:

- Przed jego rozpoczęciem, na etapie złożenia zapytania o zgodę, jak i na etapie, na którym dane osobowe są pozyskiwane, czy to od osoby której dotyczą, czy też z innego źródła, w ramach obowiązku informacyjnego z art. 13 i 14;
- Poprzez cały okres przetwarzania – w tym także w zakresie umożliwienia dostępu do danych, zgodnie z art. 15;
- W określonych momentach procesu wykorzystania informacji, jeżeli zaszły pewne zdarzenia wymagające dodatkowej informacji⁷¹⁹.

4.6.1 Obowiązek informacyjny

W cyklu życia danych wykorzystywanych przez dany podmiot, pierwszym obowiązkiem związanym z przejrzystością przetwarzania będzie udzielenie informacji w związku z pozyskaniem danych. Zasady wykonania obowiązku informacyjnego opisane są w art. 13 i 14 RODO. Różnicą tutaj jest to, czy dane takie są pozyskiwane bezpośrednio od osoby, której dotyczą, czy też z innego źródła. Różny będzie także tutaj czas powstania takiego obowiązku:

⁷¹⁶ Wyrok TSUE z dnia 1 października 2015 r. w sprawie C-201/14 *Smaranda Bara i Inni p. Casa Națională de Asigurări de Sănătate i Inni*, pkt 33

⁷¹⁷ Opinia TSUE z 26 lipca 2017, sygn 1/15 TSUE para 3(f) części wykonawczej opinii

⁷¹⁸ Article 29 Working Party, *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679*, WP260rev.01, s. 4

⁷¹⁹ *Ibid.*, s. 6

- W przypadku pozyskiwania danych bezpośrednio od osoby, której one dotyczą – obowiązek informacyjny powstanie na etapie pozyskania takich danych, zgodnie z art. 13 ust.3;
- W przypadku pozyskiwania danych nie od osoby, której one dotyczą, obowiązek informacyjny powstanie zgodnie z treścią art. 14 ust. 3 w rozsądnym terminie po pozyskaniu danych osobowych – najpóźniej w ciągu miesiąca – mając na uwadze konkretne okoliczności, z tym że zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. c) jeżeli będzie przekazana innemu podmiotowi – przed takim przekazaniem. Dla danych genetycznych nie będzie miała znaczenia sytuacja z art. 14 ust.3 lit. b), jako że nie mogą być wykorzystywane do komunikacji z osobą.

Pojęcie pozyskiwania danych bezpośrednio od osoby, której dotyczą będzie miało ograniczone znaczenie dla pozyskiwania danych genetycznych. Oznacza sytuacje, w których osoba jest bezpośrednim źródłem danych, zatem jeżeli samodzielnie je ujawnia. W opinii Grupy Roboczej art. 29 obejmuje to także sytuację, w której dane są zbierane wskutek obserwacji osoby⁷²⁰. Spośród wskazanych w Rozdziale I metod pozyskiwania informacji genetycznej, sytuacje w których osoba jest poddana jakimkolwiek badaniu nie będą związane z pozyskiwaniem informacji bezpośrednio od niej. Wówczas źródłem jest analiza próbki, schorzenia czy historii rodziny, a nie sama osoba. Osoba będzie źródłem informacji jedynie w sytuacji, w której ujawnia znane już sobie informacje genetyczne – bądź jeżeli bezpośrednia obserwacja dostarcza informacji jej dotyczących. Praktycznie zatem dane genetyczne będą zawsze pozyskiwane pośrednio i w odpowiedni sposób kształtowały się będą obowiązki stron. Natomiast jeżeli od osoby pobierana jest próbka, to już w tym momencie powstanie obowiązek z art. 14, jako że mamy tu do czynienia z wskazanym w przepisie pierwszym kontakcie z osobą. Podobnie, obowiązek informacyjny zaistnieje wcześniej w przypadku, w którym zachodzi potrzeba udzielenia informacji na potrzeby zbierania zgody na wykorzystanie danych w związku z wymogiem udzielenia zgody poinformowanej. Obowiązek ten jest niezależny od obowiązku udzielenia jednostce informacji bioetycznej, np. w związku z planowanym zabiegiem.

⁷²⁰ *Ibid*, s. 14

4.6.2 Zakres informacji, która winna być udzielona jednostce

Przepisy art. 13 oraz 14 zawierają szczegółowy katalog informacji, która winna być przekazana osobie, której dotyczą przetwarzane dane. Jedynie w przypadku, w którym informacja nie pochodzi od osoby której dotyczy, pojawia się obowiązek przekazania informacji dotyczącej kategorii danych które zostały pobrane. Informacja w tym zakresie winna pozwolić jednostce zrozumieć proces przetwarzania danych⁷²¹ - zgodnie z treścią motywu 60 preambuły, brać należy pod uwagę kontekst i okoliczności takiego przetwarzania. Celem tego przepisu jest zatem zapewnienie, by osoba wiedziała jakie dotyczące jej informacje są wykorzystywane⁷²² - nie wystarczy ogólne opisanie kategorii jako przykładowo, „danych genetycznych”. Podobnie wskazywała już wcześniej Grupa Robocza art. 29, odnosząc się do szerszego katalogu informacji niż tylko ogólnego opisanie kategorii⁷²³. Pominięcie bezpośredniego odniesienia do tego zagadnienia wydaje się raczej pewną omyłką⁷²⁴.

Wskazując na zakres prawa do informacji o charakterystyce przetwarzania przy wykorzystaniu informacji genetycznej możemy mówić o czterech kategoriach informacji z punktu widzenia procesu zbierania danych osobowych:

- Informacje, które są bezpośrednio przekazane przez taką osobę;
- Informacje, które zostaną pozyskane w wyniku badania próbki, historii rodziny, fenotypu itd.;
- Informacje, które zostaną pozyskane w wyniku prowadzenia dalszych badań naukowych w danym obszarze (w warunkach rozszerzonej zgody z motywu 33);
- Informacje, które zostaną pozyskane incydentalnie (niespodziewane wyniki badań).

W pierwszym przypadku nie powstaje w ogóle obowiązek poinformowania o kategoriach danych, jako że są one zbierane bezpośrednio od osoby – zatem nie znajdzie zastosowania art. 14 Rozporządzenia. Z kolei przypadek badań próbki, historii rodziny, fenotypu związany

⁷²¹ G. Zanfir-Fortuna, Commentary on art.14 [w] C. Kuner, L.A. Bygrave, C. Docksey [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, op. cit s. 444

⁷²² Art. 29 WP, *Guidelines on Transparency*. op.cit. s 32

⁷²³ Article 29 Working Party, *Opinion on the definition of consent*, op. cit s. 17

⁷²⁴ D. Halinan, *Feeding Biobanks with Genetic data*,, op. cit. s. 327 przyp. 815 Tak pośrednio wskazuje opinia grupy Roboczej art. 29, według której, odnosząc się do zawartości, nie ma różnicy pomiędzy statusem informacji która winna być udzielona na podstawie art. 13 i 14 – Art. 29 Working Party, *Guidelines on Transparency*. op.cit s. 12. Wydaje się że przyczyną pominięcia informacji o kategoriach danych było założenie, że osoba podając dane posiada wiedzę jakie dane podała i nie potrzebuje już otrzymywać takiej informacji.

będzie z obowiązkiem poinformowania o planowanym zakresie badań i przewidywanych kategoriach, ale już nie o innym zakresie danych.

Przypadek dalszych badań naukowych związany będzie z sytuacją, w której zastosowana będzie reguła interpretacyjna dotycząca rozszerzonej zgody z motywu 33 preambuły. RODO nie wskazuje w tym przypadku, by wystąpił obowiązek szczegółowego informowania o takich dalszych kategoriach danych, pozyskiwanych w związku z dalszymi badaniami. O ile podmiot winien udzielić na etapie zbierania informacji w możliwie najpełniejszym zakresie, to jeżeli nie można przewidzieć zakres takich badań, w pewnych sytuacjach nie będzie także można przewidzieć dalszego efektu tak prowadzonych badań. Jako że niewątpliwie postęp technologiczny należy uznać za element wpływający na okoliczność przewidzianą w motywie 33, łatwo można wyobrazić sobie poszerzenie informacji, która może być zebrana w stosunku do przewidywań osoby wyrażającej zgodę na takie badanie. Podobna sytuacja zachodzi w przypadku wykrycia związków o charakterze nieprzewidzianym na etapie planowania operacji i kontaktu z jednostką⁷²⁵.

Obowiązek informacyjny nie jest elementem, od wykonania którego uzależnione jest samo wykorzystanie informacji, a uprawnieniem jednostki wymagającym określonej, odpowiedniej czynności. Jako taki, aktywuje się jedynie w określonym opisanym wcześniej momencie. Podmiot obowiązany jest udzielić jednostce informację jednorazowo na etapie ich pozyskania⁷²⁶. Jeżeli dane osobowe wykorzystane są w szeroko rozumianym tym samym celu, nie powstaje nowy obowiązek informacyjny.

Informowanie o kategoriach danych w znaczący sposób odbiega od standardów informacyjnych dokumentów bioetycznych. Brak jest np. wskazanego w art. 5 EKB wymogu by informacja dotyczyła konsekwencji związanych z czynnością⁷²⁷. Prawo do informacji służy podstawowemu poinformowaniu jednostki co dzieje się z jej danymi – a nie o potencjalnych dla niej konsekwencjach.

⁷²⁵ Np system służący analizie obrazu twarzy, *DeepGestalt* może wykryć schorzenia genetyczne jeżeli są one powiązane ze zmianami w zakresie twarzy użytkownika, korzystając z algorytmu typu deep learning. Wykorzystanie narzędzia czy poszerzenie jego funkcjonalności mogłoby doprowadzić do wykrycia nowych, nie przewidzianych wcześniej schorzeń na późniejszym etapie przetwarzania. Szerzej na temat Y. Gurovich, *DeepGestalt Identifying facial phenotypes*, *op. cit.* s.60-64

⁷²⁶ Obowiązek z art. 13 i 14 obejmuje wprawdzie informowanie o dalszym przetwarzaniu, ale odnosi się do dalszych celów, a nie do zmian w samym zakresie danych posiadanych. Wytoczne Grupy Roboczej art. 29 dotyczące przejrzystości w ogóle nie rozpoznają możliwości pozyskania nieoczekiwanych wyników

⁷²⁷ Art. 12 ust. 1 wskazuje na obowiązek udzielenia informacji w zwięzłej, przejrzystej, zrozumiałej i łatwo dostępnej formie, ale odnosi się do katalogu z art. 13 i 14 i nie tworzy obowiązku np. poinformowania o ryzyku i konsekwencjach

4.6.3 Informowanie o naruszeniu ochrony danych

Oddzielnym uprawnieniem osoby, której dane dotyczą jest otrzymanie informacji o naruszeniu zasad ochrony. Uprawnienie takie nie istniało w Konwencji 108 ani w Dyrektywie 95/46, chociaż odnaleźć go można było w niektórych innych aktach prawnych dotyczących ochrony danych osobowych⁷²⁸. Obowiązek ten jest powiązany także z zasadami integralności i poufności przetwarzania, jak i z ogólnym obowiązkiem zapewnienia bezpieczeństwa danych z art. 32. RODO przewiduje dwie formy udzielenia informacji o naruszeniu ochrony danych:

- Pierwszą z nich jest obowiązek powiadomienia organu nadzorczego (art. 33);
- Druga natomiast to obowiązek powiadomienia osoby, której dane dotyczą (art. 34).

Z drugim z tych obowiązków związane będzie uprawnienie osoby do otrzymania informacji o takim naruszeniu. Uzasadnieniem takiego obowiązku jest możliwość zapewnienia odpowiedniej reakcji na naruszenie ochrony danych osobowych – tak aby osoba miała możliwość zareagowania na naruszenie i podjęcia czynności ograniczających takie skutki. Prawo do otrzymania informacji o naruszeniu nie tworzy po stronie osoby, której dane dotyczą możliwości złożenia wniosku, a jedynie obowiązek administratora do udzielenia takiej informacji. Obowiązek ten jest niezależny od poinformowania organu nadzorczego.

Aby ustalić, czy mamy do czynienia z wysokim ryzykiem, należy brać pod uwagę całokształt okoliczności związanych z określonym naruszeniem, przy czym dotyczy to zarówno prawdopodobieństwa jak i wagi wystąpienia takiego ryzyka⁷²⁹. Grupa Robocza art. 29 wskazuje, że domyślna sytuacja jest taka w której występuje wysokie ryzyko dla praw i wolności osoby, jeżeli naruszenie może prowadzić do fizycznych, materialnych bądź niematerialnych szkód dla osoby, której dotyczy takie naruszenie⁷³⁰.

Z punktu widzenia danych genetycznych oznaczać to będzie, że nie możemy mówić o tym by automatycznie w każdej sytuacji ich naruszenie było związane z poważnym ryzykiem. Nawet w przypadku, w którym doszło do naruszenia poufności takich danych, Administrator

⁷²⁸ Art. 4 Dyrektywy EPD, podobnie Rozporządzenie 611/2013 czy Dyrektywa NIS

⁷²⁹ Article 29 Working Party, *Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*, 18/EN WP250rev.01 s. 23 Dla oceny charakteru takiego naruszenia należy brać pod uwagę charakter naruszenia, naturę, wrażliwości i ilość danych osobowych, łatwość zidentyfikowania osoby charakter konsekwencji dla osoby, specjalne cechy osoby, specjalne cechy administratora oraz ilość osób których dotyczyło naruszenie - *Ibid*, s. 24-26

⁷³⁰ *Ibid*, s. 23

może brać pod uwagę to, o jakich specjalnych cechach osoby informują dane i od tego uzależnione będzie powstanie obowiązku poinformowania osoby, której dotyczą. Fakt, że naruszenie będzie dotyczyło danych genetycznych będzie niewątpliwie okolicznością, która winna być brana pod uwagę przy ocenie, czy powstał obowiązek poinformowania osoby, ale nie będzie warunkiem wystarczającym. Art. 34 ust. 2 wymaga, by informacja dla osoby zawierała zestaw elementów. Z punktu widzenia danych genetycznych należy zwrócić uwagę na wymóg wskazania konsekwencji takiego naruszenia, które to wyjaśnienie winno być dokonane jasnym i przejrzystym językiem. Wymóg ten wymaga nie tylko wskazania specyfiki możliwego naruszenia praw osób fizycznych, ale także wytłumaczenie, w jaki sposób mogą one powstać. Przepis odnosi się tutaj do konsekwencji możliwych, zatem w przypadku wycieku danych, informacja o naruszeniu zasad ochrony danych genetycznych winna brać pod uwagę także ich potencjał interpretacyjny, a nie tylko samą bezpośrednią ich treść. Jest to jedyny przepis RODO, w związku z którym wystąpi obowiązek udzielenia wyjaśnień i konsultacji dla osoby i który zwróci uwagę na konieczność zrozumienia po stronie osoby której dane dotyczą konsekwencji sytuacji związanej z informacją genetyczną. Informacja z art. 34 winna być udzielona bez zbędnej zwłoki, po stwierdzeniu naruszenia. Warto zwrócić uwagę na fakt, że przepis nie wyłącza konieczności kilkukrotnego informowania osoby, jeżeli nastąpiła istotna zmiana, jeżeli chodzi o ocenę skutków.

4.7 Odstąpienie od wykonywania praw zgodnie z art. 89 RODO

Dla wykorzystania informacji genetycznej znaczenie posiadać będzie dodatkowo art. 89 ust. 2 RODO. Przewiduje możliwość odstąpienia od wykonania uprawnień jednostki do dostępu do danych, do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania i wyrażenia sprzeciwu, o ile dane są przetwarzane do celów badań naukowych lub historycznych lub statystycznych. Każde odstąpienie winno być do tego przewidziane prawem Unii bądź państwa członkowskiego. Aby można było wprowadzić takie odstąpienie, kumulatywnie spełnione muszą być trzy przesłanki –wyjątek taki musi być konieczny do realizacji jednego z celów z art. 89 ust. 1, musi być prawdopodobne, że prawo od którego przewidziane jest odstąpienie uniemożliwi lub poważnie utrudnia realizację wspomnianych konkretnych celów oraz wdrożone winny być odpowiednie zabezpieczenia dla praw i wolności osoby. W przypadku wielości celów przetwarzania, odstąpienie może dotyczyć wyłącznie tych wymienionych w art. 89 ust. 1, z tym że zgodnie z regułą interpretacyjną motywu 159 preambuły cele naukowe

należy rozumieć szeroko. Informacja genetyczna niewątpliwie może zostać wykorzystana w takim celu i wyłączenie to znajdzie do niej zastosowanie,

O ile ograniczenie to nie obejmuje wszystkich uprawnień z Rozdziału III RODO, to niewątpliwie będzie posiadać wpływ na wykonanie także pozostałych spośród nich. Wyłączenia z art. 89 a także art. 14 ust 5) lit b), mogłyby także wpłynąć na poinformowanie osoby o odbiorcach zgodnie z art. 19⁷³¹. Jednocześnie, o ile art. 89 mówi o konieczności wdrożenia odpowiednich zabezpieczeń dla praw i wolności osoby, w tym minimalizacji danych, to nie zawiera wytycznych pozwalających na ocenę takiego wyważenia praw. Wskazane w treści przepisu środki techniczne i organizacyjne są tylko jednymi z możliwych zabezpieczeń chroniących prawa jednostki⁷³². Podobnie Grupa Robocza art. 29 wskazała w tym kontekście na zestaw środków o charakterze technicznym i organizacyjnym⁷³³ ale przyjęte środki ochrony praw winny raczej obejmować szerszy zakres rozwiązań, odnoszących się do problemów prawnych, etycznych i społecznych związanych z ich wykorzystaniem⁷³⁴.

5. Anonimizacja danych genetycznych

Podstawowym ograniczeniem przepisów o ochronie danych w odniesieniu do regulacji informacji genetycznej jest kwestia zakresu ich stosowania. Jak zwrócono uwagę na początku Rozdziału, przepisy o ochronie danych osobowych odnoszą się do osoby zidentyfikowanej bądź możliwej do zidentyfikowania. Tym samym dane które nie dotyczą osoby możliwej do zidentyfikowania nie są chronione na gruncie RODO – ani też innych przepisów o ochronie danych. Tak też wskazane zostało w motywie 26 Rozporządzenia, który wyłącza zastosowanie do danych anonimowych bądź zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. Proces anonimizacji jest zatem postrzegany jako zmiana nieodwracalna i jednokierunkowa, skutkująca ustaniem ochrony wynikającej z przepisów o ochronie danych. RODO zakłada także, że wejście w posiadanie danych osobowych wiąże się z czynnością (przyszłego) administratora w postaci

⁷³¹ C. Staunton, S. Slokenberga, D. Mascalzoni, *The GDPR and the research exemption*, *op. cit.*

⁷³² *Ibid*

⁷³³ Np. systemy zarządzania bezpieczeństwem i certyfikacje ISO, wymogi dotyczące potwierdzenia tożsamości i autoryzacji, logiczne i fizyczne zabezpieczenia - Article 29 Working Party, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, *op. cit.* s. 11

⁷³⁴ C. Staunton, S. Slokenberga, D. Mascalzoni, *The GDPR and the research exemption... op. cit.*

zbierania danych⁷³⁵. Od zbierania danych jest uzależnione wykonanie obowiązków w postaci np. obowiązku informacyjnego. Sama możliwość zidentyfikowania osoby, której dane dotyczą zależy przede wszystkim od kontekstu danej sytuacji⁷³⁶. Przy zmianie otoczenia i kontekstu, w którym wykorzystywane są informacje o charakterze anonimowym, może dojść do sytuacji, w której administrator pozyska bądź odzyska możliwość zidentyfikowania osoby. Rozporządzenie wskazuje na ten problem, tworząc pojęcie pseudonimizacji danych, zatem ograniczonego pozbawienia ich cechy identyfikowalności⁷³⁷. Sytuacja związana z ponowną identyfikacją danych może wiązać się z jedną z trzech sytuacji:

- Połączenia z innymi danymi;
- Zmiany technologii wykorzystywania danych;
- Przekazania danych innemu podmiotowi.

Informacja genetyczna która jest całkowicie odizolowana od innych posiada minimalną użyteczność na potrzeby prowadzenia badań⁷³⁸. W związku z tym, informacja ta jest zazwyczaj połączona z innego rodzaju danymi, takimi jak dokumentacja medyczna, informacje o stylu życia, metadane połączone z konkretnym przypadkiem czy informacje o istnieniu więzi z innego rodzaju próbkami czy dokumentacją (w przypadku krewnych genetycznych). Podobnie, łączone mogą być z informacjami dotyczącymi czynników socjoekonomicznych, czy innych, które mogą posiadać znaczenie dla prowadzonej analizy, zwłaszcza dla czynników fizjologicznych i zdrowia⁷³⁹. Innego rodzaju badania na informacjach anonimowych mogą je łączyć z informacjami dotyczącymi rejonu zamieszkania, wieku i innych danych w celu ustalenia zależności socjoekonomicznych. Zestaw badań prowadzonych od roku 2008 na różnych zbiorach danych analizował możliwość ponownej identyfikacji osób przy wykorzystaniu potencjalnie anonimowej informacji geograficznej połączonej z danymi

⁷³⁵ Przepisem odnoszącym się do przyszłej operacji przetwarzania jest art. 25, który wskazuje na operację planowaną. Podobnie art. 13 i 14 uzależniają obowiązki informacyjne od czynności w postaci zebrania danych, czyli operacji przetwarzania. Sytuacja, w której przetwarzane będą dane które stały się identyfikowalne bez działania administratora nie jest brana pod uwagę w Rozporządzeniu. W szczególności raczej nie będzie sama w sobie przetwarzaniem danych.

⁷³⁶ P. Litwiński, P. Barta, M. Kawecki, *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych – Komentarz*, op. cit. s 189-190

⁷³⁷ O ile pseudonimizacja jest postrzegana jako element odmienny od samej anonimizacji – jedynie jako środek bezpieczeństwa nie powodujący samodzielnie żadnych skutków prawnych - to rozpoznając metodę polegającą na odwracalnym pozbawieniu danych informacji identyfikacyjnych RODO zdaje się odnosić częściowo do kwestii stopniowania możliwości identyfikacji – dostrzegając odwracalność anonimizacji w pewnych kontekstach.

⁷³⁸ P. Quinn, *The Anonymisation of Research Data — A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, *European Journal of Health Law*, vol. 24, 2017, s. 15.

⁷³⁹ W Rozdziale I wskazane zostało, w jaki sposób czynniki pozagenetyczne mogą wpływać na ekspresje genów

genetycznymi⁷⁴⁰. Taki potencjał potwierdzony został w roku 2013⁷⁴¹ jakkolwiek praktyczna skuteczność takich metod mogła budzić wątpliwości⁷⁴². Połączenie zbiorów o charakterze anonimowym może doprowadzić do powstania sytuacji, w której osoba staje się możliwa do zidentyfikowania, chociażby żaden ze zbiorów danych nie był sam w sobie identyfikującym.

Innym sposobem potencjalnej identyfikacji może być pozyskanie identyfikatorów z informacji anonimowej. Jak zwrócono uwagę w Rozdziale I, dysponując informacją genetyczną i epigenetyczną możemy podjąć próbę ustalenia cech fizycznych, wieku czy informacji o stylu życia. W takim wypadku, podczas wykonywania czynności pozostające poza zakresem Rozporządzenia, może dojść do powstania możliwości identyfikacji osoby.

Do pojawienia się możliwości ponownego zidentyfikowania osoby może dojść także w związku ze zmianami technologicznymi. Wykorzystanie nowych technologii pozwala na stosowanie nowych do danych anonimowych, które mogły istnieć w innej formie, w celu wygenerowania nowych form danych wtórnych⁷⁴³. Badania biomedyczne w coraz większym zakresie korzystają z metod uczenia maszynowego w celu tworzenia metadanych o pacjentach i chorobach współistniejących, stratyfikacji pacjentów, interakcji środków chemicznych i wynikach klinicznych⁷⁴⁴. Niebezpieczeństwo takiej algorytmicznej re-identyfikacji wskazywano już wkrótce po zakończeniu badań projektu poznania genomu ludzkiego⁷⁴⁵ i przybrało na znaczeniu w ostatnim okresie⁷⁴⁶. Kontekst informacji i możliwość identyfikacji może różnić się w przypadku różnego rodzaju podmiotów. Dane mogą być przekazywane pomiędzy podmiotami położonymi w różnych miejscach a nawet różnych jurysdykcjach i

⁷⁴⁰ J.E. Lunshof, i inni *From genetic privacy to open consent...* op. cit s. 409

⁷⁴¹ M. Gymrek, A.L. McGuire, D. Golan, E. Halperin, Y. Erlich *Identifying personal genomes by surname inference*. *Science*, 339, 2013, s 321-324 podobnie J. Gitschier, J. *Inferential genotyping of Y chromosomes in Latter-Day Saints founders and comparison to Utah samples in the HapMap project*. *The American Journal of Human Genetics*, 84, 2009 s. 251- 258.

⁷⁴² S. S. Samani, M. Elliot, A. Brass, *Challenges in Genomic Privacy: An Analysis of Surname Attacks in the Population of Britain*, Manchester University Cathie Marsh Institute Working Paper 2017-03, s. 22-23, dostępne na <http://hummedia.manchester.ac.uk/> data dostępu 23 stycznia 2021r.

⁷⁴³ P. Quinn, *The Anonymisation of Research Data...* op. cit. s. 4

⁷⁴⁴ P. Jensen, L. Jensen and S. Brunak, *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, *Nature Reviews Genetics* 13 (2012) s. 395.

⁷⁴⁵ B. Malin, *How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems*, *Journal of Biomedical Informatics* 37 (3), 6/ 2004 dostępne na <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S153204640400053X> data dostępu 12 listopada 2020 r

⁷⁴⁶ Np J. Li, L. Zheng, A. Uchiyama, L. Bin, i inni, *A data mining paradigm for identifying key factors in biological processes using gene expression data*, *Scientific Reports, Nature Research* 2018; 8: 9083 P. Schwartz, D. Solove, *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, (86) *New York University Law Review* (2011), s 1814-1894;

działającymi w innym otoczeniu, tak jeżeli chodzi o możliwości techniczne, prawne⁷⁴⁷ jak i inne posiadane dane. W przypadku skorzystania z pomocy innego podmiotu może dojść do sytuacji, w której możliwość identyfikacji jednostki pojawi się po stronie odbiorcy danych.

5.1 Anonimizacja w RODO

RODO nie określa szczegółowo zestawu technik czy działań, które miałyby służyć anonimizacji⁷⁴⁸, ale harmonizuje w tym zakresie samo pojęcie, wskazując, że oznacza ona takie przekształcenie danych, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować⁷⁴⁹. Grupa Robocza art. 29 opisując techniki anonimizacji, wskazała na cztery elementy, które powiązała z zagadnieniem:

- Anonimizacja winna być rezultatem przetwarzania, mającego na celu nieodwracalne uniemożliwienie identyfikacji osoby, której dane dotyczą;
- Brak jest ścisłego wymogu technologicznego w legislacji EU co do technik anonimizacji;
- Nacisk winien być położony na element kontekstualny, biorąc pod uwagę wszystkie elementy które z „rozsądnym prawdopodobieństwem” mogą być wykorzystane do identyfikacji przez administratora i podmioty, biorąc pod uwagę to co się stało w nowym stanie technologii;

⁷⁴⁷ W wyroku *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland* TSUE wskazał, że w sytuacji gdy administrator danych dysponuje środkami prawnymi umożliwiającymi mu zidentyfikowanie osoby, której dane dotyczą, należy je uznać za dane osobowe – TSUE, *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland... op. cit.* pkt 49-50

⁷⁴⁸ O trudności stworzenia takiego katalogu świadczyć mogą działania, U.S. Department of Health & Human Services podjął próbę określenia zasad anonimizacji w sposób szczegółowy w dokumencie z (2012) *Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) privacy rule*, Obejmuje dwie metody: zgodnie z pkt I test ”badania eksperckiego” – gdzie osoba o odpowiedniej (specjalistycznej) wiedzy z wykorzystaniem powszechnie stosowanych technik stwierdza, że ryzyko zidentyfikowania osoby przy użyciu rozsądnie dostępnych informacji, biorąc pod uwagę możliwości przewidywanych odbiorców, bądź zgodnie z pkt II przez metodę usunięcia identyfikatorów – imion, określeń geograficznych mniejszych niż stan – w tym numeracji i kodów, dat dotyczące osoby dokładniejsze niż rok – w tym wiek, numery telefonów, numery pojazdów, faksów, innych urządzeń, adresy e-mail, ubezpieczeń, adresy URL, IP, numery dokumentacji medycznej, identyfikatory biometryczne, numery ubezpieczeń zdrowotnych, kont bankowych, zdjęcia twarzy i podobne obrazy, wszelkie inne numery, charakterystyki i kody przypisane do osoby (poza określonymi wyjątkami), numery certyfikatów i licencji. Dodatkowo jednak niezbędny jest tu test, by dany podmiot nie posiadał wiedzy i informacji które, połączone z innymi informacjami, pozwoliłyby zidentyfikować osoby. Zatem nawet tak długi i szczegółowy katalog nie unika elementu ocenego, wymagając przeprowadzenie testu możliwości i analizy możliwości określonego podmiotu.

⁷⁴⁹ O ile ten element Motywu 26 sprawia wrażenie wtórnego, to można to rozumieć w ten sposób, że druga forma anonimizacji odnosi się do takich sytuacji, gdzie możliwość zidentyfikowania osoby zostaje początkowo zachowana ale zanika w wyniku późniejszej zmiany okoliczności.

- Kwestia ryzyka jest nieodłącznie związana z zagadnieniem anonimizacji; czynnik ryzyka winien być wzięty pod uwagę przy ocenie użyteczności wykorzystywanych technik – w tym biorąc pod uwagę potencjalne późniejsze wykorzystanie takich zanonimizowanych danych⁷⁵⁰. Odnosi się zatem w tym zakresie do możliwych do przewidzenia technik ponownej identyfikacji.

W tekście Rozporządzenia możemy wskazać na wymogi dotyczące konieczności uwzględnienia potencjalnego ryzyka związanego z deanonimizacją. Usuwanie danych jest jednym z rodzajów przetwarzania, wymienionych w przykładowym katalogu art. 4(2)⁷⁵¹. Anonimizacja, która jest metodą usuwania części danych tak, by pozostałe nie pozwalały na zidentyfikowanie osoby, także jest metodą przetwarzania danych. Decydując o metodach przetwarzania należy:

- Zgodnie z wymogiem art. 25 ust. 1 wdrożyć odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, uwzględniając także ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, aby chronić prawa osób, których dane dotyczą;
- Zgodnie z wymogiem art. 32 ust. 1 wdrożyć środki techniczne i organizacyjne, zapewniające stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku naruszenia praw i wolności, odpowiadający ryzyku naruszenia praw lub wolności osób fizycznych.

Takie naruszenie praw osób może dotyczyć utraty kontroli nad danymi –w związku z ich ponownym zidentyfikowaniem – tym samym środki stosowane przy usuwaniu czy anonimizacji winny brać pod uwagę ryzyko późniejszej identyfikacji. Przepisy te nakładają zatem określone obowiązki na administratora w zakresie wyboru metod i środków usuwania danych. O ile kryterium identyfikowalności w treści Rozporządzenia, jak precyzuje motyw 26 preambuły, odnosi się do środków które z rozsądnym prawdopodobieństwem może wykorzystać administrator do identyfikacji osoby, to artykuł 25 i 32 wymagają brania pod uwagę ryzyka dla praw i wolności w sposób ogólny. RODO nakłada zatem obowiązek

⁷⁵⁰ Article 29 Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*, 0829/14/EN WP216 s. 6-7 O ile opinia została wydana na gruncie Dyrektywy 95/46, to nadal zachowuje swoje znaczenie i rolę na gruncie RODO.

⁷⁵¹ Charakteryzacja Anonimizacji jako metody przetwarzania była związana z pewnymi wątpliwościami – np. na gruncie Brytyjskiego *Data Protection Act* z 1998 roku Trybunał Apelacyjny Zjednoczonego Królestwa orzekł uznał że anonimizacja nie jest sposobem przetwarzania danych osobowych – patrz Wyrok Sądu Apelacyjnego dla Anglii i Walii z dnia 21 grudnia 1999r. *R. p. Department of Health ex parte Source Informatics Ltd.* 1 aAll ER 786 para 799 Grupa Robocza art. 29 jednoznacznie jednak stała na stanowisku że anonimizację należy uznać za sposób przetwarzania – wskazując jednak że mamy tu do czynienia z formą dalszego przetwarzania, tj. poza oryginalnymi celami – patrz Article 29 Data Protection Working Party *Opinion on Anonymisation Techniques* op. cit s. 7). Art. 4(2) RODO, wymieniając przykładowe sposoby przetwarzania, umieszcza wśród nich usuwanie i niszczenie. Skoro anonimizacja jest równorzędna z usunięciem danych osobowych, to w świetle tego przepisu jednoznacznie winna być uznana za przetwarzanie

uwzględnienia przy anonimizacji środków uwzględniających ryzyko ponownej identyfikacji, wykraczające poza wskazany w motywie 26 preambuły zakres tych, które z „rozsądnym prawdopodobieństwem” może wykorzystać administrator bądź inna osoba.

Podobnie, wymogi te mogą znaleźć zastosowanie w przypadku operacji łączenia i kombinacji zbiorów danych z zanonimizowanymi informacjami genetycznymi. Tak np sytuacja, w której podmiot korzysta także z bazy danych demograficznych i zamierza je połączyć z zanonimizowaną informacją genetyczną wymagałby od niego w praktyce, by uwzględnił ryzyko związane z ich wykorzystaniem biorąc pod uwagę także możliwość ponownej identyfikacji informacji osób, których dotyczy informacja genetyczna⁷⁵². Obowiązek taki powstanie jednak tylko jeżeli łączone są z co najmniej jednej strony dane osobowe, a nie jeżeli łączone są zbiory danych anonimowych.

5.2 Pozycja i ochrona osób anonimowych

Wskazane powyżej uprawnienia natomiast w żaden sposób nie odnoszą się do sytuacji zmian wykorzystania wyłącznie danych nie będących danymi osobowymi. Z punktu widzenia przepisów o ochronie danych osobowych, operacje na informacjach właściwie zanonimizowanych danych nie są regulowane. Tym samym można je dowolnie wykorzystać w nowym celu⁷⁵³ czy łączyć z innymi zestawami danych. W związku z zagrożeniem dla prywatności osób fizycznych, M. Taylor postuluje wprowadzenie regulacji danych anonimowych. Autor wskazuje, że przepisy dotyczące ochrony danych genetycznych powinny uwzględnić trzy element związane z anonimowymi informacjami:

- Tworzyć obowiązki po stronie podmiotów wykorzystujących dane, nawet jeżeli są one aktualnie anonimowe – tak aby zarządzać i ograniczyć potencjał identyfikacyjny w odniesieniu do podmiotów trzecich;
- Postępować z danymi indywidualnymi – dotyczącymi osoby – w sposób podobny do tego jak ma to miejsce z danymi osób możliwych do zidentyfikowania;
- Brać pod uwagę szkody, które dane anonimowe mogą wywierać na grupę⁷⁵⁴.

⁷⁵² M. Taylor, *Genetic Data and the Law...*, op. cit. s. 133

⁷⁵³ P. Quinn, *The Anonymisation of Research Data...* op. cit. s. 2-3

⁷⁵⁴ M. Taylor, *Genetic Data and the Law...*, op. cit s 133-134

Spełnienie takich postulatów wymagałoby nowej legislacji i rozpoznania faktycznie nowych kategorii danych. Przepisy o ochronie danych osobowych nie mogą być rozciągnięte na niektóre formy danych anonimowych bez nałożenia bardzo daleko idących obciążeń i obowiązków na podmioty wykorzystujące taką informację, które mogą być praktycznie niemożliwe do wykonania. Te związane np. z udzieleniem dostępu czy prawem do informacji są w RODO stopniowalne i zgodnie z art. 11 biorą pod uwagę sytuację, gdy wypełnienie obowiązku jest niemożliwe.

Ewentualne zasady ochrony informacji anonimowej wykraczałyby zatem poza zakres przepisów o ochronie danych osobowych. Możemy tutaj mówić o ewentualnych standardach postępowania profesjonalnego, dotyczących takich danych czy innych wymogach prawa. Natomiast płynność ram interpretacyjnych związanych z identyfikowalnością podważa twierdzenia, że samo anonimizowanie danych chroni interesy osób⁷⁵⁵. W zakresie zatem, w którym mówimy o informacji genetycznej, niezbędnym będzie poleganie na innych standardach dla ochrony ich zanonimizowanych, niż wyłącznie danych osobowych.

6. Dyrektywa Policyjna

6.1 Charakterystyka Dyrektywy

O ile przepisy RODO nie odnoszą się do kwestii wykorzystania danych osobowych w kontekście zapobiegania przestępczości, to równoległe przyjęty został drugi dokument harmonizujący przepisy państw członkowskich w tym zakresie – Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW. Zgodnie z art. 2 i art. 1 Dyrektywa znajduje zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w tym ochrony przed

⁷⁵⁵ M. Taylor, *Genetic data and the Law...* op. cit s. 155

zagrożeniami dla bezpieczeństwa publicznego i zapobiegania takim zagrożeniom. W porównaniu z wcześniejszymi dokumentami, w tym Rekomendacją Rady Europy R 87(5) dotyczącą wykorzystania danych osobowych w sektorze policyjnym, Dyrektywa wykazuje wyraźną tendencję do poluzowania niektórych restrykcji. Przykładem może być tutaj to, w jaki sposób motyw 22 Dyrektywy osłabia wymogi niezbędności i proporcjonalności przetwarzania w innym celu zapisane w art. 4 ust. 2⁷⁵⁶.

Dyrektywa zawiera definicję danych genetycznych identyczną w swojej zawartości z przytoczoną w treści RODO, w motywach 12 oraz 23, zgodnie z ogólną tendencją, by pojęcia, terminy, zasady i nawet struktura samego dokumentu w przypadku Dyrektywy Policyjnej były bezpośrednio przeniesione z Rozporządzenia⁷⁵⁷. Pierwsza część motywu 23 jest właściwie równobrzmiąca z motywem 35, natomiast charakterystyczna jest drugie zdanie motywu. Dyrektywa zwraca uwagę na fakt, że specyficzna dla danych genetycznych złożoność tworzą wysokie ryzyko niewłaściwego i ponownego ich wykorzystania do nieuprawnionych celów przez administratora. W porównaniu z analogicznymi zapisami motywu 35 preambuły Rozporządzenia 679/2016 zwraca szczególną uwagę na konieczność zakazania dyskryminacji w związku z wykorzystaniem danych genetycznych, tym samym przywołując echa analizy ETPCz w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii* i wskazanych w niej obserwacji dotyczących dyskryminacji. Jakiegokolwiek dalsze przetwarzanie danych genetycznych w myśl Dyrektywy winno uwzględniać możliwość dyskryminacyjnego skutku takiego ich wykorzystania. Dotyczy to również celów dalszych w postaci np. magazynowania i archiwizacja dla usprawnienia systemu, jak zostało to wskazane przez ETPCz w przypadku sprawy *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*.

Konieczność przeciwdziałania dyskryminacji została także uwzględniona w przypadku przetwarzania danych objętych szczególnymi zasadami ochrony w Dyrektywie Policyjnej. W art. 11 ust. 3 wskazany jest absolutny zakaz przetwarzania specjalnych kategorii danych w sposób powiązany z dyskryminacyjnym profilowaniem, element nieobecny w RODO w tej formie. Aby profilowanie było zgodne z prawem, nie może uwzględniać wyłącznie jednej z kategorii danych wymienionych jako objęte szczególnymi zasadami przetwarzania⁷⁵⁸. Na gruncie dyrektywy nie będzie zatem dopuszczalne tworzenie wyłącznie profili genetycznych osoby i ich wykorzystanie w celu zapobiegania przestępczości.

⁷⁵⁶ P. De Hart, *The New Police and Criminal Justice Data Protection Directive*, op. cit s. 12 (omyłkowo odnosząc się do motywu 19 a nie 22)

⁷⁵⁷ P. De Hart, *The New Police and Criminal Justice Data Protection Directive*, op. cit s. 10

⁷⁵⁸ *Ibid*

Tym samym Dyrektywa tworzy ograniczenie tworzenia baz danych na wszelki wypadek czy o charakterze prewencyjnym, odnosząc się do kwestii zagrożeń związanych z takim profilowaniem, zgodnie z wcześniejszym standardem ETPCz⁷⁵⁹. Wprawdzie nie jest zakazane profilowanie z wykorzystaniem danych nie objętych szczególnymi zasadami ochrony, ale w przypadku danych genetycznych każda sytuacja, w której wykorzystamy je do utworzenia profilu na podstawie cechy genetycznej jednostki niewątpliwie będzie objęta ograniczeniem z art. 11 ust. 3. W szczególności wyłącza to ewentualne próby przewidywania skłonności do przestępstw na podstawie profilu genetycznego czy podejmowania innych czynności o charakterze predykcyjnym. Pojęcie profilowania nie znajdzie natomiast zastosowania do ustalenia cech fenotypowych osoby. O ile w takim przypadku istnieje faktycznie automatyczne przetwarzanie, to nie zmierza ono do oceny cech dotyczących osoby, która jest elementem definicji tego środka wskazanym w art. 3 ust. 4) a ustalenia jej fizycznych cech oraz pochodzenia.

Same zasady wykorzystania danych genetycznych w Dyrektywie Policyjnej nie zostały uregulowane w sposób szczegółowy. Art. 10 zalicza je w poczet danych objętych szczególnymi zasadami ochrony i wymaga, by ich wykorzystanie było bezwzględnie niezbędne, podlegało odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą, oraz wskazuje na trzy przesłanki takiego przetwarzania:

- Jeżeli jest dopuszczone prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego;
- Jeżeli jest niezbędne dla ochrony żywotnych interesów osoby fizycznej, której dane dotyczą, lub innej osoby;
- Jeżeli dotyczy danych osobowych w sposób oczywisty upublicznionych przez osobę, której dane dotyczą.

Z punktu widzenia danych genetycznych, znaczenie będzie posiadała przede wszystkim pierwsza z nich. Przesłanki są identyczne jak omówione w Rozdziale III i raczej nie znajdują zastosowania dla wykorzystania danych genetycznych. Art. 10 Dyrektywy Policyjnej mówi o wykorzystaniu danych genetycznych wyłącznie w celu identyfikacji jednostki. Uzasadnionym wydaje się jednak stwierdzenie, że wymogi te mogą dotyczyć także sytuacji w których jest ona wykorzystywana jedynie do pomocy przy ustaleniu tożsamości osoby, a nie bezpośrednio do

⁷⁵⁹ Na temat zagrożeń związanych z takim wykorzystaniem danych patrz np. L. E. Fisher, *Guilt by Expressive Association: Political Profiling, Surveillance and the Privacy of Groups*, *Arizona Law Review* 46 (2004), s. 621 i nast.

jej ustalenia – zatem także do ustalenia cech fenotypowych w celu ułatwienia jej identyfikacji. Wprowadzenie szczegółowych regulacji w tym zakresie pozostawiono do dyspozycji państw członkowskich⁷⁶⁰.

W przeciwieństwie do RODO, Dyrektywa Policyjna nie traktuje – co oczywiste – zgody osoby, której dane dotyczą, jako przesłanki zezwalającej na przetwarzanie danych. Może być co najwyżej jedną z przesłanek przemawiających za dopuszczeniem danej formy przetwarzania w przypadku, w którym zachodzą wątpliwości i jest ono szczególnie niebezpieczne dla praw i wolności osoby, zgodnie z motywem 35 oraz 37. W takim wypadku zadaniem regulacji na szczeblu krajowym jest określenie, w jakim zakresie zgoda może być wyrażona i będzie ona funkcjonowała jako dodatkowy środek zabezpieczający prawa i interesy jednostek. Zastosowanie znajdzie w sytuacjach np. badań populacji w celu wykrycia prawdopodobnej tożsamości sprawcy poprzez badanie krewnych. Zakazane na gruncie Dyrektywy Policyjnej będzie tworzenie baz danych obejmujących całość populacji danego rejonu.

6.2 Prawa jednostki

Prawa jednostki, o ile odpowiadają co do zasady katalogowi wymienionemu w Rozporządzeniu RODO⁷⁶¹, sformułowane są z ogólnym zastrzeżeniem, zgodnie z którym korzystanie z nich nie może prowadzić do utrudnienia dochodzenia czy innych czynności prawnych⁷⁶². Takie ograniczenie będzie musiało być określone przez przepisy prawa. Dyrektywa Policyjna wskazuje także na konieczność rozróżnienia sytuacji, w tym sytuacji prawnej różnych kategorii osób, których dane mogą być przetwarzane w związku z działalnością organów porządkowych. Takimi kategoriami winny być, zgodnie z art. 6:

- Osoby, w stosunku do których istnieją poważne podstawy, by przypuszczać, że popełniły lub zamierzają popełnić czyn zabroniony;
- Osoby skazane za czyn zabroniony;

⁷⁶⁰ Szerzej na temat regulacji państw członkowskich w tej materii – patrz P. M. Schneider i inni, *The Use of Forensic DNA Phenotyping...*, op. cit

⁷⁶¹ Istnieją różnice związane z odmiennym charakterem podstaw w Dyrektywie Policyjnej – nie znajdziemy np. prawa do sprzeciwu, które aktywuje się jedynie w sytuacjach, które nie zachodzą w przypadku Dyrektywy 680/2016

⁷⁶² P. De Hart, *The New Police and Criminal Justice Data Protection Directive...*, op. cit s. 13

- Pokrzywdzeni czynem zabronionym lub osoby, w przypadku których określone fakty wskazują, że mogą stać się ofiarą czynu zabronionego oraz
- Osoby inne w stosunku do czynu zabronionego, takie jak osoby, które mogą zostać wezwane do złożenia zeznań w ramach postępowania przygotowawczego w sprawie czynu zabronionego lub na dalszych etapach postępowania karnego, osoby, które mogą dostarczyć informacji o czynach zabronionych, lub osoby, które mają kontakty lub powiązania z jedną z osób, o których mowa w lit. a) i b).

Dyrektywa nie rozpoznaje w ogóle kategorii osób, których dane zostały zebrane bez bezpośredniego podejrzenia popełnienia przestępstwa czy związku z takim przestępstwem. Nie będą zatem dopuszczone takie zbiory które są tworzone jedynie na potrzeby przyszłego sprawdzenia czy na wszelki wypadek, dla poprawienia działania systemu, jak było to wskazane w sprawie *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*. Test niezbędności zebrania danych winien być wykonywany w taki sposób, by brał pod uwagę charakter nadzoru wprowadzonego przez daną legislację krajową⁷⁶³. Obejmować winien zatem nie tylko okoliczności typowe dla danej sytuacji, ale także istnienie odpowiednich przepisów i uprawnień służb w zakresie dostępu do danych.

7. Rola ochrony danych osobowych dla informacji genetycznej

Przeprowadzona w tym rozdziale analiza miała na celu przedstawienie, w jaki sposób pozycja jednostki wobec jej informacji genetycznej kształtuje się na gruncie RODO jako przykładowego reżimu ochrony danych osobowych. Potrzeba uregulowania tego zagadnienia była uznana od początku prac nad dokumentem, jednak struktura Rozporządzenia nie odpowiada całkowicie na potrzeby i zagadnienia ochrony informacji genetycznej.

Wskazując na charakter regulacji dotyczącej informacji genetycznej w Rozporządzeniu, odwołać się należy do celu regulacji. Motyw 3 Preambuły wskazuje wyraźnie, że mamy tu do czynienia z dwoma celami: zharmonizowania ochrony podstawowych praw i wolności oraz zapewnienie swobodnego przepływu danych osobowych między państwami członkowskimi. Motyw 4 z kolei zwraca uwagę, że przetwarzanie należy zorganizować w taki sposób, ani

⁷⁶³ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-203/15 oraz C-698/15 *Tele2 Sverige oraz Secretary of State of Hme Department p Tom Watson Peter Brice, Geoffrey Lewis*; patrz też F. Boehem, M. Cole *Data Retention after the judgment of the Court of Justice of the European Union*, Münster/Luxembourg, dostępne na <https://www.zar.kit.edu/> data dostępu 15/062020r,

służyło ludzkości. Taki podwójny cel RODO prowadzi do stworzenia reżimu o nieco odmiennym charakterze niż postulowany w dokumentach bioetycznych, które zapewnienie poszanowania godności ludzkiej oraz ochrony praw człowieka i podstawowych wolności – w tym w związku z wykorzystaniem informacji genetycznej wskazywały jako jedyny cel.

O ile przepisy o ochronie danych są niejako logicznym miejscem dla regulacji informacji genetycznej, to struktura pojęciowa RODO nie tworzy reżimu, który odpowiadałby postulatом dotyczącym ochrony informacji genetycznej wpisanym w dokumenty przedstawione w Rozdziale II. Jak zauważa N. Mason, przepisy o ochronie danych służą regulowaniu informacji o charakterze komunikatywnym – która ma być przekazywana pomiędzy ludźmi⁷⁶⁴.

Przepisy art. 23 oraz 89 RODO pozwalają państwom członkowskim na wprowadzenie dalszych regulacji na szczeblu krajowym, których zadaniem będzie dalsze doregulowanie zagadnienia. Takie akty prawne mogą przynajmniej w pewnym zakresie, usuwać wątpliwości dotyczące zasad postępowania w niektórych przypadkach związanych z informacją genetyczną, jednak doprowadzą do obniżenia poziomu harmonizacji prawa w państwach członkowskich.

Potencjalnym rozwiązaniem na gruncie RODO pozwalającym na usunięcie niektórych luk mogą być metody samoregulacji, w tym zwłaszcza kodeksy postępowania. Ich przyjęcie było postulowane już wcześniej - np. wytyczne OECD w sprawie biobankowania zwracają uwagę w art. 19 na zasadność popierania przez państwa członkowskie samoregulacji obok przyjęcia postanowień prawnych. Prawna dopuszczalność przyjęcia kodeksów postępowania na gruncie RODO wynika z art. 40, zaś zasady ich monitorowania – z art 41. Funkcjonują jako zestaw zasad postępowania w obszarze danych osobowych. Zgodnie z art 40 ust. 2 Kodeksy takie winny być opracowane przez zrzeszenia i inne podmioty reprezentujące określone kategorie administratorów i procesorów, a następnie zatwierdzone przez organy nadzorcze w danym państwie bądź EROD.

Udział podmiotów specjalistycznych pozwala potencjalnie na lepsze dostosowanie kodeksów postępowania do danego obszaru działalności. Kodeks taki teoretycznie nie musi być ograniczony przedmiotowo jedynie do tego samego zakresu ochrony praw podstawowych, co same przepisy o ochronie danych. Teoretycznie mogą także odnosić się do powstałych w danym obszarze luk ochrony danych, które powstają ze względu na specyfikę danego obszaru.

⁷⁶⁴ N. Mason, *The medium and the message: tissue samples, genetic information and data protection legislation*, [w] H. Widdows, C. Mullen [ed], *The Governance of Genetic Information: Who Decides?* Cambridge University Press, Cambridge, 2009 s. 27

Przykładowo, projekt *GÉANT Data Protection Code of Conduct* odnosi się w pewnym zakresie do przechowywania danych anonimowych jedynie przez okres ich użyteczności⁷⁶⁵ odróżniając oddzielną kategorię atrybutów – tj danych opisujących osobę, chociażby były anonimowe.

W momencie pisania tego tekstu w obszarze o znaczeniu dla informacji genetycznej nie zostały jednak zaaprobowane żadne kodeksy postępowania. Przedmiotem analizy przez organ nadzorczy jest między innymi kodeks *European CRO Federation*, przedłożony do EROD w marcu roku 202⁷⁶⁶. Szeroki zestaw kodeksów postępowania czeka także na rozpatrzenie przez krajowy organ nadzorczy. Tym samym na chwilę obecną rola tego rozwiązania pozostaje ograniczona przez taki brak rozwiązań, i trudno jest wskazać na przyszłą jej użyteczność.

⁷⁶⁵ GÉANT Data Protection Code of Conduct, wersja 9.0, 1/2019 s. 13

⁷⁶⁶ Za: <https://www.eucrof.eu/gdpr-code-of-conduct> data dostępu 22 czerwca 2022r.

Rozdział IV

Interesy i uprawnienia innych osób związane z informacją genetyczną

Poprzednie dwa rozdziały koncentrowały się na kwestiach związanych z uprawnieniami osoby, której bezpośrednio dotyczyło badanie, to jest probanta. Rozdział I zwrócił uwagę, że informacja genetyczna ze swojej natury nie jest czymś indywidualnym, ale współdzielonym. Tym samym, kategorie moralne, które dają jednostce podstawowe prawo do zarządzania dotyczącą jej bezpośrednio informacją, prowadzą także do stwierdzenia, że w związku z takim współdzieleniem informacji, powstają określone oczekiwania związane z jej wykorzystaniem po stronie innych podmiotów. Oczekiwania te nie będą tożsame i będą się kształtowały w odmienny sposób w przypadku różnego rodzaju grup interesu. Jak zostało wskazane, za G. Laurim zidentyfikować można 7 kategorii osób posiadających interes związany z informacją genetyczną jednostki:

- Samą osobę, której dane dotyczą (probanta);
- Członków rodziny probanta;
- Podmioty prowadzące działalność ubezpieczeniową;
- Podmioty prowadzące badania na informacji genetycznej;
- Pracodawcę;
- Państwo;
- Osoby przyszłe ⁷⁶⁷.

Bardziej ogólne grupy podmiotów wskazać można biorąc pod uwagę sam charakter potencjalnego interesu związanego z wykorzystaniem danych jednostki i odnosząc się do elementów tworzących kontekst wykorzystania takich danych, rozumiany jako abstrakcyjna reprezentacja struktur społecznych obecnych w życiu codziennym⁷⁶⁸. Z tej perspektywy możemy opisać jako podstawowe kręgi osób te, które posiadają interes związany z informacją genetyczną:

- Osoby spokrewnione, których oczekiwania wynikały będą z faktu współdzielenia informacji genetycznej z probantem oraz znajomości tej relacji;

⁷⁶⁷ G. Laurie, *Genetic Privacy...* op. cit, s 181

⁷⁶⁸ H. Nissenbaum, *Privacy in Context...* op. cit. s. 133

- Szersza grupa genetyczna, która wprawdzie nie będzie mogła wskazać na bezpośrednie pokrewieństwo, ale której oczekiwania będą powiązane z informacją o ile stanowi ona czynnik wyróżniający taką grupę;
- Ogół społeczeństwa, który nie posiada szczególnej więzi z informacją dotyczącą jednostki, ale może posiadać interes w wykorzystaniu danych dotyczących jednostki w celu związanym z dobrem wspólnym;
- Osoby trzecie, wykorzystujące dane genetyczne w celach prywatnych, w celu osiągnięcia określonych korzyści.

W niniejszym rozdziale przedstawione zostaną pozycje i uprawnienia osób spokrewnionych i szerszych grup genetycznych. Współdzielenie informacji genetycznej pomiędzy krewnymi, jako było wskazane w Rozdziale I jako jeden z podstawowych jej charakterystyk. W związku z takim współdzieleniem, testy genetyczne mogą być prowadzone w celu ustalenia tendencji i predyspozycji całych grup osób, które są ze sobą spokrewnione, pozwalając przy tym wyróżnić grupy wysokiego ryzyka. W tej sytuacji w naturalny sposób pojawia się pytanie o zakres uprawnień do takich danych osoby innej niż probant.

1. Pozycja Osób Spokrewnionych

Przykładem dylematów związanych z interesami osób spokrewnionych mogą być badania prowadzone w latach 80-tych przez francuski Instytut Narodowych Studiów Demograficznych (*Institute National d'Etudes Demographiques, INED*), który ustalił istnienie silnych predyspozycji do dziedzicznej formy jaskry w departamencie *Pas De Calais* na podstawie prowadzonych badań populacyjnych. W związku z dokonanymi ustaleniami, INED wystąpił do francuskiego urzędu ochrony danych osobowych o określenie dopuszczalności udzielenia informacji o takich predyspozycjach osobom spokrewnionym z tymi, które były badane. Analizując wskazane zagadnienie, CNIL (*Commission Nationale Informatique & Libertés*), początkowo określiła minimalne warunki dotyczące zasad udzielania takiej informacji⁷⁶⁹ a ostatecznie wobec niemożności sprostania im przez prowadzące badania podmioty, zakazał informowania o takich rodzinnych predyspozycjach⁷⁷⁰. Wydając opinię, CNIL rozpoznał samo istnienie interesu po stronie osób spokrewnionych do takich danych,

⁷⁶⁹ Decyzja CNIL z dnia 7 czerwca 1988 n^o. 88-63.

⁷⁷⁰ Decyzja CNIL z dnia 6 lipca 1993 n^o 93-066 oraz decyzja CNIL z dnia 9 lutego 1993 n^o 93-013

wiąząc go jednak z zagadnieniem zachowania zdrowia publicznego, a nie z kwestią ochrony prywatności. Jednocześnie analiza oraz wymagania przedstawione wobec informacji, która miała być udzielona wskazały na zagrożenie dla praw i wolności samych badanych, związane z potencjalnym udzieleniem takiej informacji krewnym.

Podobny konflikt interesów było przedmiotem analizy Sądu Najwyższego Stanu New Jersey w sprawie *Safer p. Estate of Park*⁷⁷¹, gdzie analizował on kwestię istnienia obowiązku lekarskiego, dotyczącego udzielenia informacji córce pacjenta wykryciu raka jelita grubego o dziedzicznym charakterze. Wyważając interesy, Sąd wskazał, że nie ma znaczącej różnicy pomiędzy zagrożeniem chorobą o charakterze genetycznym, a zagrożeniem infekcją, zakażeniem czy inną szkodą fizyczną⁷⁷². Tym samym po stronie lekarza istniał obowiązek poinformowania córki badanego o dziedzicznym charakterze wykrytego raka jelita grubego.

Nieco odmienne zagadnienie było przedmiotem badania islandzkiego Sądu Najwyższego w stosunkowo głośnej sprawie *Ranghildur Gudmundsdottir p. Islandii*. Postępowanie dotyczyło prawa powódki do wyrażenia sprzeciwu wobec umieszczenia danych genetycznych jej zmarłego ojca w bazie danych służby zdrowia Islandii *deCODE*⁷⁷³. Zasady tworzenia biobanku umożliwiały wyrażenie sprzeciwu wobec uwzględnienia w systemie jedynie samemu probantowi. W przypadku gdy dane dotyczyły osoby zmarłej, nie było osoby uprawnionej do wyrażenia takiego sprzeciwu, co kwestionowała powódka. W rozstrzygnięciu Sąd Najwyższy Islandii rozpoznał, że biorąc pod uwagę konstytucyjne gwarancje ochrony prywatności, powódka mogła mieć interes w zapobieżeniu temu, by informacja dotycząca jej ojca była przetwarzana w systemie. W uzasadnieniu jako podstawę dla takiego interesu wskazano fakt, że dane o charakterze dziedzicznym mogły dotyczyć zarówno jej ojca jak i jej samej⁷⁷⁴.

Powyższe przykłady pokazują dwie formy interesu, który posiadać może jednostka w odniesieniu do danych genetycznych krewnego. Pierwszym jest samo poznanie informacji dotyczących stanu zdrowia i potencjalnych szans na wystąpienie choroby bądź innego skutku. Interes ten, w przypadku informacji genetycznej będzie szczególnie silny, jako że może

⁷⁷¹ Wyrok Sąd Najwyższego Stanu New Jersey z dnia 11 lipca 1996 r. *Safer p. Estate of Park* 291 N.J. Super. 619, 677A.

⁷⁷² *Ibid*

⁷⁷³ *deCODE Genetics/ Íslensk erfðagreining* jest prywatną firmą, której rząd Islandii w roku 1998 powierzył stworzenie bazy danych obejmujących dane medyczne, genetyczne i genealogiczne mieszkańców. Biobank dzieli nazwę z samą firmą.

⁷⁷⁴ Sąd Najwyższy Islandii: Decyzja z dnia 27 listopada 2003 r. *Ranghildur Guðmundsdóttir p. Państwu Islandii*, sygn. 151/2003

wpływać na przyszłe wybory takiej osoby w taki sposób, jakiego nie miałyby inne kategorie informacji⁷⁷⁵. Drugim zaś będzie uzyskanie kontroli nad rozpowszechnianiem takiej informacji, w tym zwłaszcza ograniczenie dostępu do nich innych osób⁷⁷⁶. Skoro sama okoliczność utraty kontroli nad danymi uważana jest za naruszenie fundamentalnego prawa do decydowania o przeznaczeniu i sposobie wykorzystania danych – i tym samym prawa do prywatności⁷⁷⁷ - to osoba spokrewniona posiada interes w sprawowaniu kontroli nad informacją. Szansa na współdzielenie informacji będzie malała wraz z coraz dalszym poziomem pokrewieństwa pomiędzy osobami. Samo ujawnienie informacji genetycznych dotyczących bliskiego krewnego może skutkować wystąpieniem skutków takich, jak dyskryminacja ze względu na dziedzictwo genetyczne – przykładowo ze strony pracodawców, którzy mogliby preferować kandydatów o niższej szansie wystąpienia danego schorzenia czy ubezpieczycieli, którzy wobec wyższego ryzyka mogliby wskazać wyższe stawki za ubezpieczenie⁷⁷⁸.

1.2 Rozpoznanie współdzielenia informacji genetycznej w aktach soft law

Dziedziczny i współdzielony charakter informacji genetycznej jest powszechnie rozpoznanym elementem. Deklaracja o Danych Genetycznych, definiując pojęcie takich danych, wskazuje, że są to „informacje dotyczące dziedzicznych cech osoby ludzkiej”, które, zgodnie z art. 4 lit. a) pkt. ii) mogą wywierać wpływ także na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali pokoleń. Cechy te są w art. 4 Deklaracji jednymi z podstaw dla uznania specjalnego statusu danych genetycznych. Pomimo takiego rozpoznania ich charakteru, Deklaracja nie postuluje wprowadzenia konkretnych uprawnień krewnych genetycznych. Jedynym wyjątkiem jest art. 10, który przyznaje zidentyfikowanym krewnym prawo do nie bycia poinformowanymi o wynikach badań. Tekst jednak nie wskazuje jednoznacznie, by osobom spokrewnionym przysługiwało prawo do poznania informacji z badania genetycznego – choć wydaje się

⁷⁷⁵ S. M. Suter, *Whose Genes Are These Anyway. Familial Conflicts over Access to Genetic Information*, Michigan Law Review, nr 91 7/1993 s. 1893

⁷⁷⁶ M. Taylor, *Genetic Data and the Law*,, op.cit. s. 120

⁷⁷⁷ Tak wyrok ETPCz z dnia 26 marca 1987r. w sprawie *Leander p. Szwecji* skarga 9248/81 para 50 – systemy kontroli winny być dostępne i przewidywalne. Podobnie, wyrok ETPCz z dnia 28 listopada 2017r. w sprawie *Antović i Mirković p. Czarnogórze* skarga 70838/13

⁷⁷⁸ Przykładem dyskryminacji genetycznej pracowników może być wykorzystywanie w USA przez pracodawców i ubezpieczycieli w latach 70-tych wyników obowiązkowych testów na dziedziczną niedokrwistość sierpowokrwinkową dla oceny zasadności zatrudnienia czy wysokości składek ubezpieczeń – dane te były pozyskiwane z centrów medycznych. Według badania z roku 1989, 12 firm z listy Fortune 500 przyznało się do praktyki prowadzenia badań genetycznych kandydatów do zatrudnienia – za: E.A Feldman, *The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine*, Journal of Genetic International Medicine, 27 6/2012

wynikać to w sposób naturalny z postulatu. Występują tutaj pewne różnice w wersjach językowych dokumentu. Angielski i francuski tekst Deklaracji mówią tu o prawu po stronie zainteresowanej osobie (odpowiednio *person concerned* oraz *person concernee*) podczas gdy tekst polski, podobnie jak tekst hiszpański, wskazują na daną, określoną osobę (w tekście hiszpańskim - *persona en cuestión*) – tj. osobę, która wcześniej udzieliła zgodę na prowadzenie takich badań. Uprawnienie dotyczące osoby zainteresowanej obejmowałoby szerszy krąg osób – w tym także krewnych probanta. Ostatnie zdanie art. 10 Deklaracji o Danych Genetycznych należy rozumieć jako pewien postulat odnoszący się do przyszłego ustawodawstwa, dotyczy sytuacji, w których osoby spokrewnione już uzyskują informacje dotyczące badań genetycznych – i w przypadku wprowadzenia takiego rozwiązania nakłada obowiązek poszanowania ich prawa do nie bycia poinformowanym.

Bardziej bezpośredniego rozpoznania interesów osób spokrewnionych można było się doszukać w Rekomendacji Komitetu Rady Ministrów Rady Europy 97(5) w sprawie ochrony danych medycznych. Dokument wskazywał na zestaw instrumentów chroniących uprawnienia osoby spokrewnionej, obejmujące, zgodnie z pkt 8.2 nie udostępnianie informacji o strukturze genetycznej także wtedy, gdy takie udostępnienie stanowiłoby poważne zagrożenie dla osób spokrewnionych czy dopuszczenie w pkt 7.3 wprowadzenia przepisów dotyczących udostępnienia danych w celu ochrony powiązanych genetycznie krewnych probanta. Od tego podejścia odeszła natomiast nowa wersja Rekomendacji w sprawie ochrony danych medycznych, Cm/Rec 2019(2). Treść tego dokumentu w ogóle nie rozpoznaje kategorii osób spokrewnionych. Możemy dopatrzeć się jednak pewnych zasad znajdujących zastosowanie do ich sytuacji. Pkt 7.2 Rekomendacji wskazuje na ograniczenie celu wykorzystania danych przetwarzanych w celu medycyny prewencyjnej. Mogą one być wykorzystane, obok diagnozy i leczenia, także dla umożliwienia osobom zainteresowanym dokonania poinformowanego wyboru o kwestiach diagnostyki bądź leczenia. Pojęcie osób zainteresowanych jest tutaj szersze niż samych tylko osób, których dane dotyczą, wykorzystane w tym samym przepisie. Można by odnieść tą propozycję także do potencjalnego uprawnienia po stronie innych niż sam badany osób, posiadających interes związany z takimi wynikami badań. Podstawą dla takiego ich wykorzystania jest jednak zgodność celu - dane nie powinny być wykorzystywane w celach innych niż zostały zebrane i które są przewidziane przepisami prawa⁷⁷⁹. Niezbędnym zatem byłoby tutaj spełnienie dwóch przesłanek: wprowadzenie przepisów zezwalających na

⁷⁷⁹ Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Cm/Rec 2019(2) Komitetu Ministrów do Państw Członkowskich dotycząca ochrony danych medycznych, pkt 72

ujawnienie, chociażby w ograniczonym zakresie, informacji osobom spokrewnionym oraz by możliwość takiego ujawnienia była przewidziana jako element badania. W stosunku do poprzedniej wersji Rekomendacji, pozycja osób spokrewnionych została znacząco osłabiona. Jednak już wtedy Rada Europy wskazywała, że celem dokumentu nie jest rozstrzygnięcie sytuacji i pozycji osób spokrewnionych. Memorandum Wyjaśniające zwróciło uwagę, że kwestie etyczne związane z ujawnianiem danych genetycznych krewnym tworzą wyzwania wykraczające poza zakres dokumentu. Tym samym podmiot danych mógł być, w jej treści najwyżej zachęcony do ujawnienia informacji genetycznej dla rodziny w pewnych okolicznościach⁷⁸⁰. Brak szczegółowych wymogów w Rekomendacji Cm/Rec2019(2) można uznać za pójście dalej w kierunku odejścia od regulacji pozycji osób spokrewnionych.

1.3 Interes osób spokrewnionych w Europejskiej Konwencji Bioetycznej

W odmienny sposób zagadnienie uprawnień osób spokrewnionych zostało natomiast rozwiązane w treści Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Nie rozpoznaje ona dziedzicznego charakteru informacji genetycznej. Jednocześnie jednak w szerszy sposób określony jest krąg osób, którym przysługują uprawnienia. Konwencja w ogóle nie posługuje się pojęciem osoby, której dane bądź informacja dotyczą. Uprawnienia do dostępu do informacji o stanie zdrowia z art. 10, zakazu dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne z art. 11, ograniczenie stosowania testów prognozujących z art. 12 przyznane są „każdemu” bądź „osobom”. Do osób spokrewnionych odniosą się dwa dalsze uprawnienia, natomiast kwestia dostępu do informacji o stanie zdrowia budzi wątpliwości. Opisując cel wprowadzenia regulacji ograniczającej stosowanie testów prognozujących, Raport Wyjaśniający wskazuje między innymi na postępy w rozpoznawaniu chorób o charakterze dziedzicznym, w tym także na ich rozpoznawanie poprzez analizę wzorów dziedziczenia⁷⁸¹. Zagadnienie to nie zostało jednak w dokumencie dalej opisane. W zakresie, w którym takie testy w celach medycznych mogą mieć wpływ na członków rodziny, zaproponowano jedynie, że niezbędnym jest „utworzenie odpowiednich zawodowych standardów”⁷⁸² które brałyby pod uwagę wpływ, jakie testy te mogą mieć dla

⁷⁸⁰ Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji R (97)5 Komitetu Ministrów do Państw Członkowskich dotycząca ochrony danych medycznych, pkt 151

⁷⁸¹ Raport Wyjaśniający w pkt 78 wskazuje na możliwość pozyskania informacji o wystąpieniu chorób takich jak Mukowiscydoza, Hemofilia, Chorobę Huntingtona czy Retinopatia Barwnikowa, jako schorzenia których zidentyfikowanie możliwe jest w związku z badaniem. Wszystkie te choroby posiadają charakter dziedziczny.

⁷⁸² Explanatory Report..., op. cit. pkt 80

osób spokrewnionych bądź dzieci badanych – brak jest jednak jakichkolwiek dalszych wskazówek, dotyczących zasad dotyczących ich przyjęcia i ustalenia. Konwencja uchyla się zatem od odpowiedzi na pytanie o ich status Biorąc pod uwagę treść Raportu Wyjaśniającego, uprawnienie z art. 10 nie może być odniesione do osób spokrewnionych.

Na uprawnienia osób spokrewnionych w bardzo ograniczonym stopniu wskazuje IV Protokół Dodatkowy do Konwencji Bioetycznej. Wprawdzie art. 2 pkt 1 dokumentu rozpoznaje dziedziczny charakter danych genetycznych, to jednak adresatem kolejnych uprawnień informacyjnych w nim zawartych jest wyłącznie osoba, której dotyczy wykonany test. Istnienie interesu w uzyskaniu informacji po stronie osób spokrewnionych uznane zostało jedynie w art. 18. Dotyczy on wyłącznie zakomunikowania probantowi informacji o wystąpieniu takiego interesu u osób spokrewnionych, związanego z ich potencjalnym stanem zdrowia, bez przyznania im prawa do dostępu czy uzyskania takiej informacji. Probantowi przysługuje w tej sytuacji pełna swoboda przekazania informacji dalej bądź odstąpienia od jej udzielenia – natomiast osobie spokrewnionej nie przysługuje tutaj żadne równorzędne uprawnienie.

Ani Konwencja Bioetyczna, ani IV Protokół Dodatkowy nie przyznają więc konkretnych uprawnień osobom spokrewnionym, pomimo rozpoznania leżącego po ich stronie interesu prawnego. Podobnie brak jest takich uprawnień na gruncie III Protokołu Dodatkowego. W treści dokumentu widzimy tendencję by nawet w przypadku, w którym interes osób spokrewnionych jest rozpoznany i zidentyfikowany, odstąpić od samego określania związanych z nim potencjalnych uprawnień. Sam zakres takiej regulacji wykracza do pewnego stopnia poza cel dokumentów bioetycznych⁷⁸³ – wiążąc się z koniecznością ograniczania w jakiś sposób autonomii probanta.

1.4 Interes osób spokrewnionych w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka

Ochrona życia prywatnego z art. 8 EKPCz obejmuje m.in. prawo do poznania informacji o swoim stanie zdrowia i dostępu do informacji medycznej⁷⁸⁴. Ograniczony jest tutaj dorobek

⁷⁸³ Cel EKB określić można jako pełnienie roli punktu odniesienia dla państw poszukujących własnych standardów prawnych. Równocześnie konwencja ma ustanowić zasady, które mogłyby stać się podstawą spójnych europejskich regulacji - A.B. Loreti, *La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, Jus. Rivista di scienze giuridiche 1999, nr 1, s. 133, za M Grzymkowska, *Standardy Bioetyczne w Prawie europejskim*, s. 27 Tym samym niekoniecznie jest jej celem uregulowanie kwestii spornych czy niepewnych, które znajdują się w dużej mierze poza zakresem uregulowań EKB – M Grzymkowska, *Standardy Bioetyczne...*, *op cit.* s. 28

⁷⁸⁴ Patrz m.in. wyrok ETPCz z dnia 24 czerwca 2014r w sprawie *AK p. Łotwie*, skarga 33011/08

opisujący charakter takiego uprawnienia po stronie osób spokrewnionych, możemy zauważyć takie postulaty w niektórych orzeczeniach, zwłaszcza w *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*. Orzekając o naruszeniu art. 8, w uzasadnieniu ETPCz ustalił najpierw, że próbki materiału biologicznego pobrane w celu identyfikacji należy uznać za dane osobowe jako odnoszące się do zidentyfikowanych, bądź możliwych do zidentyfikowania osób,⁷⁸⁵ tym samym za objęte ochroną Konwencji 108, o ile są w posiadaniu podmiotów, które są w stanie zidentyfikować osoby, których taka informacja dotyczy⁷⁸⁶. W związku z powyższym w ocenie ETPCz, jakiegokolwiek próbki materiału genetycznego zawierają dane mające znaczenie zarówno dla samej osoby, od której zostały pobrane, jak i dla jej krewnych⁷⁸⁷. Znaczenie takie ma sam potencjał wykorzystania takiej próbki do identyfikacji relacji rodzinnych pomiędzy osobami⁷⁸⁸. Takie rozpoznanie uprawnień osób spokrewnionych było konsekwencją zasady, że prawo do ochrony danych genetycznych przysługuje każdej osobie, ze względu na szczególne znaczenie, jakie informacja taka posiada dla prywatności jednostki⁷⁸⁹. ETPCz przywołał w orzeczeniu stanowisko wcześniej wyrażone w decyzji wstępnej w sprawie *van der Velden p. Holandii*, dotyczącej ograniczenia prawa do ochrony⁷⁹⁰. Jakiegokolwiek zasady dotyczące ochrony danych medycznych winny brać pod uwagę potencjalne zastosowanie takich danych w przyszłości. Tym samym, przesłanki ograniczeń przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie powinny mieć przewidywalne skutki⁷⁹¹. Przewidywalność prawa oznacza między innymi takie uregulowanie danego zagadnienia, które umożliwi osobom, których przepisy dotyczą odpowiednie dostosowanie swojego zachowania⁷⁹². Opierając się na powyższym orzecznictwie, wobec istnienia rozpoznanego przez ETPCz interesu w ochronie informacji genetycznej z punktu widzenia osób spokrewnionych, wyprowadzić można wynikający z art. 8.2. postulat uregulowania interesu osób spokrewnionych w taki sposób, by przepisy opisujące takie uprawnienia dotyczyły także potencjalnego ich wykorzystania w przyszłości.

Daleko idąca interpretacja art. 8 EKPCz w sprawie *S i Marper p. Zjednoczonemu Królestwi* nie wywarła jednak zauważalnego wpływu na dalsze orzecznictwo. W następstwie

⁷⁸⁵ ETPCz, *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii* pkt 30

⁷⁸⁶ *Ibid.* pkt 63

⁷⁸⁷ *Ibid.* pkt 72

⁷⁸⁸ *Ibid.* pkt 70-71.

⁷⁸⁹ *Ibid.* 72, podobnie wyrok ETPCz z dnia 25 lutego 1997r. w sprawie *Z p. Finlandii*, skarga 22009/93 para 69-71

⁷⁹⁰ Decyzja ETPCz, *Van der Velden p. Holandii*,

⁷⁹¹ Wyrok ETPCz z dnia 2 sierpnia 1984r. w sprawie *Malone p. Wielkiej Brytanii*, skarga 8691/79 para 66-68, podobnie ETPCz, *Rotaru p. Rumunii*, para 55,

⁷⁹² ETPCz, *Rotaru p. Rumunii* para 55

orzeczenia pojawiły się głosy, że rozpoznanie statusu próbki materiału jako objętej Konwencją 108 jest próbą wprowadzenia regulacji biobanków przepisami ochrony danych osobowych „tylnymi drzwiami”⁷⁹³. Krytyka ta jednak nie objęła rozpoznania przez ETPCz interesu dotyczącego danych genetycznych po stronie osób spokrewnionych z probantem; ta kwestia pozostała w dużej mierze niezauważona. Podobnie nie doszło jak dotąd do sytuacji, w której ETPCz zmieniłby stanowisko wyrażone w sprawie *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*. Natomiast kilkakrotnie wskazano, że pojęcie genetycznej tożsamości osoby obejmuje także elementy oddzielone od jej ciała, odnosząc je do embrionów ludzkich w związku z zawieraniem przez nie materiału genetycznego⁷⁹⁴. Jeżeli zatem sam fakt przechowywania materiału biologicznego powiązanego z osobą – utożsamionego w *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii* z informacją genetyczną – należy rozumieć jako wpływający na powstanie interesu po stronie jednostki, oraz jej tożsamość obejmuje także elementy poza ciałem, to zasadnym jest zadanie w tym miejscu pytania czy tak szeroko rozumiana tożsamość genetyczna nie obejmuje także informacji związanej z materiałem genetycznym innej osoby.

1.4.1 ABC p. St Georges Healthcare NHS Trust

Bezpośrednio do zagadnienia informowania krewnych na gruncie art. 8 ETPCz odnosiła się sprawa badana przez sądy brytyjskie, od roku 2016, w sprawie *ABC p. St Georges Healthcare NHS Trust*. Przedmiotem postępowania był fakt nieudzielenia powódce informacji o tym, że u jej ojca zdiagnozowano chorobę Huntingtona, i tym samym, że u niej wystąpiło 50% prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia⁷⁹⁵. Ojciec powódki nie pozwolił na udzielenie córce informacji dotyczącej schorzenia⁷⁹⁶ motywując to tym, że może ona w wyniku otrzymania takiej informacji „być zdenerwowana, popełnić samobójstwo bądź dokonać aborcji”⁷⁹⁷. W związku z tak sformułowaną odmową, nie została udzielona informacja o ryzyku dla jej zdrowia. Powódka, u której wykryto później chorobę Huntingtona, wskazywała w powództwie, że brak obowiązku udzielenia jej informacji dotyczącej schorzenia, było

⁷⁹³ L.A. Bygrave *Body as Data...* op. cit s. 20

⁷⁹⁴ Tak np. ETPCz, *Parrillo p. Włochom*; ETPCz, *Evans p. Wielkiej Brytanii*,

⁷⁹⁵ Zasady dziedziczenia choroby Huntingtona opisane zostały w Rozdziale I niniejszej pracy

⁷⁹⁶ Ojciec powódki był przymusowo umieszczony w ośrodku opieki psychologicznej w następstwie skazania za popełnione w roku 2007 zabójstwo z zamiarem ewentualnym (*manslaughter*) swojej małżonki i badania prowadzone były przez placówkę publiczną.

⁷⁹⁷ M. Fay, *Navigating the Legal Maze: ABC v St George's Healthcare*, *Keele University School of Law Blog* 28 listopada 2019r dostępne na <https://blogs.keele.ac.uk/> data dostępu 1 czerwca 2022 r

naruszeniem jej praw wynikających z art.8 EKPCz. Zaskarżone postępowanie dotyczyło w tym przypadku zaniechania – nie podjęcia działania w postaci poinformowania powódki, które doprowadziło do naruszenia jej prawa do podjęcia decyzji o aborcji⁷⁹⁸ a także wskazując na krzywdę w wymiarze psychicznym doznaną w związku z brakiem wczesnej informacji o chorobie⁷⁹⁹.

W pierwszej instancji powództwo zostało oddalone ze względu na brak stwierdzenia zasady, która nakładałaby sytuację zaufania (*reliance*) wobec lekarza⁸⁰⁰ bądź przyjęcie przez niego odpowiedzialności⁸⁰¹ - a zatem na brak standardu opieki ze strony lekarza nad takim innym odbiorcą danych⁸⁰². W sytuacji, gdzie brak było takiej relacji, nie było zatem podstaw dla ujawnienia informacji. Powódka wniosła apelację. Sąd rozpoznający zaskarżenie, wprawdzie podtrzymał stanowisko, zgodnie z którym nie można jednoznacznie powiedzieć by zaistniał w tym przypadku obowiązek ujawnienia informacji⁸⁰³, ale uznał za uzasadnione ponowne zbadanie sprawy i dokładniejszą analizę materiału dowodowego dotyczącego tego obowiązku⁸⁰⁴. Niezależnie od braku możliwości jednoznacznego ustalenia istnienia obowiązku ujawnienia informacji na tym etapie, to czy taki obowiązek faktycznie zaistniał wymagało dalszej analizy⁸⁰⁵. Niektórzy autorzy wskazali, że taka decyzja mogła być rozumiana jako prowadząca do uznania, że istnieje obowiązek ujawnienia danych genetycznych członkowi rodziny⁸⁰⁶. Istnienie tego obowiązku budziło wątpliwości, choć już w 2006 roku wydane zostały wytyczne brytyjskich samorządów lekarskich zezwalające na złamanie tajemnicy lekarskiej w

⁷⁹⁸ V. Chico, *Non-disclosure of genetic risks. The case for developing legal wrongs*, *Medical law International*, 16 (1-2/2016) s. 5. Autorka zwraca tutaj uwagę na trudność z ustaleniem prawnego charakteru żądań powódki. Roszczenie dotyczyło sytuacji nie rozpoznanej w prawie brytyjskim jako szkoda – patrz, *Ibid*. Roszczenia z tytułu *Wrongful Birth* w Wielkiej Brytanii są ograniczone, biorąc pod uwagę same koszty związane z opieką nad dzieckiem z niepełnosprawnością – patrz *McFarlane p Tayside Health Board* [2000] 2 AC 59, *Parkinson p St James and Seacroft University Hospital NHS Trust*. [2002] QB 266; *Groom p Selby* [2002] PIQR P18, *Khan p MNX* [2017] EWHC 2990 (QB) dostępne na <http://www.bailii.org/> data dostępu 13 marca 2022 r.

⁷⁹⁹ Szerzej na ten temat: V. Chico, *Doctors Under No Duty to Warn Patients Relatives of Genetic Risks*, *Professional Negligence* 32 (2016), s. 82–85

⁸⁰⁰ *ABC v. St Georges Healthcare NHS Trust*. [2015] EWHC 1394 (QB), pkt 28

⁸⁰¹ *Ibid*

⁸⁰² *Ibid*, pkt 31

⁸⁰³ *ABC v St George's Healthcare NHS Trust. & Ors* [2017] EWCA Civ 336 (16 Maja 2017), pkt 64, 65

⁸⁰⁴ *Ibid*

⁸⁰⁵ *Ibid*, pkt 66

⁸⁰⁶ Tak V. Chico *Reasonable expectations of privacy in non-disclosure of familial genetic risk: What is it reasonable to expect?* *European Journal of Medicine Genetics*, [2019] 62(5) 308-315, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>, data dostępu 1 czerwca 2022 r. powołując się na analogiczne stanowisko wyrażone w R. Gilbar, C. Foster *It's arrived: relational autonomy comes to court: ABC v St Georges healthcare NHS trust* [2017] EWCA Civ 336. *Med. Law Rev.* 2018;26(1), s. 125 i nast

uzasadnionych przypadkach⁸⁰⁷. Jak zauważa V. Chico, samo poleganie na standardach wyznaczonych przez profesjonalistów nie okazało w tej sytuacji całkowicie wystarczające⁸⁰⁸.

Ostatnim orzeczeniem w sprawie był wyrok Wysokiego Sądu Anglii i Walii z dnia 28 lutego 2020 roku⁸⁰⁹. Sąd ostatecznie oddalił wniosek powódki, uznając że w sprawie nie doszło do naruszenia obowiązku jej powiadomienia i że jakkolwiek doszło do ingerencji w jej prawo z art. 8 EKPCz, to ingerencja taka była proporcjonalna i uzasadniona⁸¹⁰. Uznał ogólnie istnienie obowiązku poinformowania krewnego genetycznego o istnieniu poważnego schorzenia, jednak zakres tego obowiązku winien być wyważony wobec konieczności ochrony prywatności ojca skarżący⁸¹¹. Test w tym przypadku winien odnieść się do standardów zawodowego postępowania przewidujących taki obowiązek⁸¹². Sąd nie przeprowadził natomiast szczegółowej analizy naruszenia prawa z art. 8 EKPCz, wskazując jedynie, że wobec braku istnienia standardu zawodowego i obowiązku działania, ingerencję w prawa jednostki należało uznać za uzasadnioną i proporcjonalną⁸¹³. Postępowanie w sprawie nie zakończyło się szczegółowym określeniem standardu ochrony, a jedynie wskazaniem, że interesy probanta i członka rodziny winny być wyważone⁸¹⁴. W niektórych sytuacjach takie wyważenie interesów mogłoby przynieść inny wynik niż w stanie faktycznym będącym przedmiotem sprawy. Taka możliwość została już wcześniej dopuszczona przez *Good Medical Practice Guidelines*⁸¹⁵, przywołane w orzeczeniu⁸¹⁶. W przypadku sprawy ABC nie udzielenie informacji nie doprowadziło do zagrożenia życia bądź zdrowia powódki⁸¹⁷, jako że choroba Huntingtona nie jest uleczalna. Powódka tym samym nie miała możliwości podjęcia działań chroniących jej zdrowie.

⁸⁰⁷ Royal College of Physicians, Royal College of Pathologists and the British Society of Human Genetics, *Consent and confidentiality in clinical genetic practice: Guidance on genetic testing and sharing genetic information*, ed. 1 (2006). W roku 2012 wydana została edycja 2, dostępna na <https://www.rcpath.org/uploads/assets/f5c7ddc7-7efd-4987-b6b41ee16577f770/consent-and-confidentiality.pdf> data dostępu 2 czerwca 2022r.

⁸⁰⁸ V. Chico, *Reasonable expectations...*, *op. cit.* Analogiczne stanowisko wyrażone zostało np w J. Montgomery J. E. Montgomery *On Informed Consent: An Inexpert Decision?* J. Med. Ethics. 2016;42(2):89–94 jako przejawiające się odejściem od testu Bolama. Szerzej patrz też M. Brazier, J. Miola, *Bye-Bye Bolam: A Medical Litigation Revolution*, "Medical Law Review" Springer, 2000

⁸⁰⁹ ABC v St George's Healthcare NHS Trust & Ors [2020] EWHC 455 (QB) (28 lutego 2020)

⁸¹⁰ *Ibid*, pkt 259

⁸¹¹ *Ibid*, pkt 188

⁸¹² *Ibid*, pkt 158, wskazując na *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582 i na *Bolitho v City and Hackney Health Authority* [1998] AC 232

⁸¹³ *Ibid*, pkt 254-256

⁸¹⁴ *Ibid*, pkt 259

⁸¹⁵ *Confidentiality; good practice in handling patient information*, General Medical Council Guidelines 2017, za: *Ibid*, pkt 39, 231

⁸¹⁶ *Ibid*, pkt 231

⁸¹⁷ Nie istnieje skuteczna terapia przeciw chorobie Huntingtona; wcześniejsze pozyskanie informacji nie zmieniłoby w znaczący sposób jej oczekiwań dotyczących stanu zdrowia.

1.5.1 Informacja o osobach spokrewnionych a pojęcie danych osobowych

Jeżeli na gruncie prawa do prywatności informacja dotycząca osób spokrewnionych może być chroniona, to zadać należy pytanie o jej status z punktu widzenia przepisów o ochronie danych osobowych. Kontynuując analizę na gruncie przepisów RODO, aby przepisy tego aktu mogły być zastosowane do ochrony interesów osób spokrewnionych, łącznie spełnione musiałyby zostać dwie przesłanki:

- Informacja genetyczna dotycząca osób spokrewnionych musiałaby zostać uznana za dane osobowe;
- Osoby spokrewnione musiałaby zostać uznanymi za takie, których te informacje dotyczą.

Fakt uznania określonej informacji za dane osobowe jest decydujący dla uznania, że będzie ona chroniona przepisami o ochronie danych. Natomiast to osoby, których dane dotyczą, są adresatami kolejnych wskazanych w treści rozporządzenia uprawnień. Charakterystyka informacji genetycznej jako danych osobowych opisana została w poprzednim rozdziale. W jaki sposób natomiast informacja genetyczna dotycząca jednej osoby będzie danymi osobowymi jej krewnych?

Nie ulega wątpliwości, że dane genetyczne w odniesieniu do osób spokrewnionych zazwyczaj są informacją. Przekazują określoną treść, zawierają opis takiej osoby, o charakterze analogicznym do opisu samej osoby która poddała się badaniu.

Różnica dotyczyć będzie tylko tego, że mamy do czynienia z informacją o innej, niższej pewności. Sam potencjalny charakter informacji nie wpływa na to, czy mamy do czynienia z danymi osobowymi. Mogą być nimi informacje o sytuacji przyszłej, jeszcze nie zrealizowanej⁸¹⁸ oraz nie muszą być także konieczne informacją prawdziwą bądź potwierdzoną⁸¹⁹. Zatem wystarczające byłoby ujawnienie pewnej szansy wystąpienia w przyszłości u takiej spokrewnionej osoby określonego negatywnego skutku czy schorzenia –

⁸¹⁸ Za taką interpretacją przemawia w szczególności przyjęte w motywie 35 RODO rozumienie danych o stanie zdrowia, jako mogących ujawniać informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby. Na przyszły wymiar informacji medycznej w określonych wypadkach wskazuje także np. Rekomendacja 97 (5) – patrz Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji R (97)5 ..., *op. cit.* pkt 37

⁸¹⁹ Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...* *op. cit.* s.6 wcześniej taką interpretację wskazywało piśmiennictwo, np. *J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, Ustawa o Ochronie Danych Osobowych, Komentarz wyd. Lex Warszawa 2004, s. 371* Na gruncie przepisów dotyczących ochrony danych instytucją całkowicie bazującą na uznaniu danych osobowych nieprawdziwych za dane osobowe jest prawo do sprostowania danych które są nieprawidłowe (art. 16 RODO)

zwłaszcza jeżeli może wywrzeć wpływ na postrzeganie czy traktowanie. Nie ma tutaj także znaczenia sposób przechowywania takich informacji⁸²⁰.

Nawet jeżeli dane genetyczne probanta nie opisują bezpośrednio osoby spokrewnionej, tj. nie odnoszą się do faktycznie posiadanej przez nią cechy – w pewnych sytuacjach mogą wywierać na nią wpływ. Przykładem może być możliwość dyskryminacji osoby z w związku z wykrytą szansą jej zachorowania, czy też rola prawdopodobieństwa wystąpienia takich przyszłych skutków dla decyzji dotyczących przyszłego życia osoby⁸²¹. Zgodnie ze stanowiskiem TSUE nie stoi przy tym na przeszkodzie uznaniu, że dane odnoszą się do osoby sam fakt, że są one dzielone, tj. że mogą dotyczyć każdej osoby z jakiejś zbiorowości⁸²². Brak jest zatem powodów, by uznać, że dane genetyczne jednej osoby nie będą spełniały przesłanek bycia uznanymi za dane dotyczące krewnych.

Aby mogły być uznane za dane genetyczne takich osób zgodnie z definicją art. 4(13) Rozporządzenia, spełniona musi zostać przesłanka pochodzenia – bądź z samej analizy próbki materiału biologicznego danej osoby, bądź z innych równoważnych źródeł. Skoro badanie historii medycznej krewnych jest jednym ze sposobów pozyskiwania danych genetycznych, obok badania historii samego probanta bądź badania jego próbki⁸²³, należałoby uznać to za metodę równoważną do badania próbki i zdolną dostarczyć informacji o takich charakterze.

Odnosząc się z kolei do trzeciego z elementów definicji danych osobowych, dla analizy statusu osoby spokrewnionej znaczenie będzie miało uznanie jej za zidentyfikowaną bądź możliwą do zidentyfikowania. Jak zwrócono uwagę, zależy to przede wszystkim od okoliczności i kontekstu, w którym dane są wykorzystywane. Mogą tutaj wystąpić dwie sytuacje wypełniające tę przesłankę. W pierwszej z nich, w związku z badaniem zebrane już zostaną informacje identyfikujące krewnego. Zdarzenie takie ma miejsce, gdy od probanta pobrano informacje dotyczące bezpośrednio jego rodziny – takie jak imiona rodziców czy innych krewnych. Takie informacje w wielu przypadkach pozwolą te osoby w wystarczającym stopniu wyróżnić spośród jakiegoś ogółu czy zbiorowości, że możemy mówić o krewnych już zidentyfikowanych. Sytuacja ta wystąpić może także w sytuacji, w której osoba spokrewniona

⁸²⁰ Article 29 Working Party, *Opinion on the concept of personal data...op. cit* s. 7

⁸²¹ Patrz np Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Cm/Rec 2019(2) pkt 45, 55

⁸²² TSUE, *Peter Nowak p. Data Protection Commissioner, op. cit.* pkt 45

⁸²³ Przykładowo, memorandum wyjaśniające do Rekomendacji R 97(5) rozpoznawało, że informacje genetyczne można pozyskać z obserwacji fenotypu, analizy laboratoryjnej oraz badania historii rodziny (Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji R (97)5..., *op. cit.* pkt 42)

jest np. opiekunem małoletniego czy ubezwłasnowolnionego badanego i w związku z tym zbiera się od niej także dane identyfikujące i kontaktowe.

Drugą sytuacją to taka, w której wprowadzie takich informacji podmiot przetwarzający nie posiada, ale może je uzyskać. Środki, które można użyć do zidentyfikowania osoby, obejmować mogą także takie, które podmiot dysponujący danymi musi dopiero pozyskać od podmiotów trzecich⁸²⁴. Przy szerokim zakresie danych, zazwyczaj pobieranych w związku z badaniem, niejednokrotnie bardzo łatwo będzie można uzyskać dostęp do informacji pozwalających zidentyfikować przynajmniej bezpośrednich krewnych. Jednak zgodnie z regułą interpretacyjną motywu 26 RODO, dla ustalenia czy mamy do czynienia z osobą możliwą do zidentyfikowania, należy odwołać się do metod, których wykorzystanie do identyfikacji jest rozsądnie prawdopodobne z punktu widzenia administratora, oraz w stosunku do których występuje uzasadnione prawdopodobieństwo, że zostaną bądź mogą zostać wykorzystane w danym przypadku. Nie każdy więc przypadek, w którym dany środek identyfikacji jest potencjalnie dostępny, będzie oznaczał, że zostanie on wykorzystany⁸²⁵. Zatem istotne jest to, czy podmiot mający dostęp do danych ma możliwość posłużenia się nimi w ramach własnych środków w celu identyfikacji danej osoby⁸²⁶ i analiza kontekstu ich wykorzystania.

Prowadzi to do przyjęcia, że nie będą danymi osobowymi informacje, które dotyczą osób których administrator najprawdopodobniej nie zidentyfikuje w trakcie swojej działalności. Należy odnieść się tutaj do prawdopodobieństwa, że będzie chciał i mógłby wykorzystać dane takiej spokrewnionej osoby. Z taką sytuacją będziemy mieli na przykład do czynienia wówczas, gdy dana działalność może wykorzystać dane osób spokrewnionych - jak np. w przypadku badań naukowych czy tworzenia banków informacji genetycznej. Wątpliwości budzi natomiast przypadek np. badań medycznych – w takiej sytuacji szanse na zidentyfikowanie osób wystąpią jedynie w niektórych sytuacjach. Test identyfikowalności wymagać będzie analizy każdego przypadku w oddzielnym kontekście. Pewną propozycją w tym zakresie mogłoby być dokonanie analizy samych działań takiego podmiotu w celu udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy pozyskanie danych pozwalających na identyfikację danej osoby byłoby zgodne z ogólnymi celami i zakresem jego działalności – biorąc pod uwagę całokształt jego działań, a nie tylko sam kontekst danego przetwarzania. Przykładowo, w przywołanej uprzednio sprawie *Ragnhildur Guðmundsdóttir*, przy tworzeniu bazy danych mieszkańców Islandii, z dużym

⁸²⁴ TSUE *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist...*, op. cit, pkt 27

⁸²⁵ P. Litwinski, P. Barta, M. Kawecki: *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz* wyd. Beck 2017 s. 189

⁸²⁶ TSUE opinia rzecznika generalnego sprawie C-582/14 *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland*, pkt. 53

prawdopodobieństwem i w obrębie celów realizowanych przez twórców bazy danych mogłoby dojść do identyfikacji powódki na podstawie danych jej ojca. Cel wykorzystania danych byłby zgodny z ogólnymi założeniami i celami działania biobanku.

Jak widać na podstawie powyższej analizy, nie możemy wykluczyć sytuacji, w której osoba spokrewniona powinna być uznana za taką którą dane genetyczne dotyczą - i objętą przepisami o ochronie danych. Do podobnego wniosku doszła także Grupa Robocza art. 29 na gruncie Dyrektywy 95/46. Zauważyła, że „jedną z najważniejszych charakterystyk danych genetycznych jest [...] fakt że te dane – a dokładniej charakterystyki, których dotyczą – są dzielone pomiędzy wszystkimi członkami grupy biologicznej⁸²⁷” Dalej Grupa Robocza wskazała, że „w zakresie, w którym dane genetyczne posiadają wymiar rodzinny, można argumentować że są one wspólną informacją, a członkowie rodziny mają prawo do informacji, która może mieć implikacje dla ich własnego zdrowia i przyszłego życia”⁸²⁸. Na koniec, Grupa Robocza, nie przesądzając o charakterze uprawnień osób spokrewnionych, zaproponowała dwa rozwiązania:

- Uznanie członków rodziny za osoby których dane dotyczą;
- Uznanie członków rodziny za osoby, którym przysługują uprawnienia informacyjne o innym charakterze, dotyczące samego prawa do notyfikacji o kwestiach związanych z przetwarzaniem informacji⁸²⁹.

Ta druga propozycja, dotycząca wprowadzenia uprawnienia informacyjnego o odmiennym charakterze, zawarta została między innymi w raporcie dla Komisji Europejskiej *Biobanks for Europe*, dotyczącym wyzwań etycznych i prawnych związanych z funkcjonowaniem repozytoriów próbek biologicznych i pozyskanych z nich informacji. Opisując potencjalny zakres uregulowania praw członków rodziny, wskazano w nim, że prawna regulacja informacji dla osób spokrewnionych mogłaby być jednym z elementów mechanizmu zarządzania tworzącego relacje o charakterze wzajemności pomiędzy biobankami a społeczeństwem⁸³⁰. Pomimo takich propozycji dotyczących wprowadzenia uprawnień o swoistym charakterze, nie zostały one uwzględnione w związku z reformą przepisów dotyczących danych osobowych. Na gruncie RODO jedynym adresatem uprawnień dotyczących danych osobowych, w tym prawa do otrzymania informacji o przetwarzaniu, pozostaje osoba, której dotyczą. Nie wskazano

⁸²⁷ Article 29 Working Party, *Working Document on Genetic Data...* op. cit. s. 7

⁸²⁸ *Ibid*, s. 8

⁸²⁹ *Ibid*, s. 8-9

⁸³⁰ Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, *Biobanks for Europe A Challenge for Governance*, Raport publ. 13.06.2012 r. EUR 25302 EN s.52-53

żadnej oddzielnej kategorii uprawnionych, ani też przesłanki, pozwalającej na wyłączenie takich osób z kategorii podmiotów danych. Zgodnie z gwarancjami artykułu 8 ust.1 i 3 KPP, wszystkim osobom, których dotyczą dane przysługuje uprawnienie do ochrony ich praw i do wysłuchania ich skarg przez organ nadzorczy⁸³¹. Sprzeczną z takim uprawnieniem byłaby interpretacja całkowicie pozbawiająca osoby spokrewnione ochrony ich danych. Wykładnia celowościowa dodatkowo zatem przemawia przeciw całkowitemu wyłączeniu krewnych genetycznych spod ochrony na gruncie przepisów RODO. Zastosowanie przepisów Rozporządzenia wprost napotyka jednak na zestaw trudności.

1.5.2 Prawa osoby której dane dotyczą

Uznanie osób spokrewnionych za takie, których dotyczą dane, prowadziłoby do przyjęcia że przysługuje im szereg uprawnień takich jak prawo do uzyskania informacji dotyczących wykorzystania danych, czy prawo dostępu do ich treści. Wykonanie ich wobec osób spokrewnionych może się jednak wiązać z zagrożeniem dla praw samego probanta (jak i pozostałych jego krewnych), który powinien mieć prawo do ograniczenia dostępu osób trzecich do dotyczących go danych osobowych. Wykonanie obowiązku informacyjnego, czy (tym bardziej) udzielenie osobie spokrewnionej dostępu do danych, skutkowało będzie ich ujawnieniem. Z samej informacji o celu i zakresie przetwarzania danych wynika, że probant poddał się analizie architektury genetycznej; wraz z informacją o administratorze danych czy zakresie wykonanych zbieranych danych zazwyczaj określić będzie można przynajmniej charakter i cel przeprowadzonych badań. Skorzystanie z przewidzianej treścią art. 15 prawa dostępu do danych, które winno być ograniczone do informacji dotyczącej samego krewnego, ale wykonane wraz z informacją o konkretnym prawdopodobieństwie wystąpienia danej cechy bądź zjawiska, może ujawnić dane o tym, kto poddał się badaniu i jaka była diagnoza. Probant może preferować sytuację, w której jego krewni nie otrzymują ani nie mają dostępu do informacji dotyczących jego architektury genetycznej, ani też informacji dotyczącej samego

⁸³¹ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie *Peter Nowak p. Data Protection Commissioner*, sygn. sprawy C-434/16, pkt 33

faktu skorzystania z badań genetycznych⁸³². Samo ujawnienie takich informacji stoi w sprzeczności z zasadami poufności i zachowania tajemnicy zawodowej przez personel prowadzący tego typu badania.

Konstrukcja uprawnień informacyjnych i kontrolnych w RODO jak i w jakichkolwiek innych przepisach o ochronie danych - zakłada sytuację, w której mamy do czynienia z pojedynczą, konkretną uprawnioną i przyporządkowaną do danego zestawu informacji osobą⁸³³. W przypadkach, gdy mamy do czynienia z grupą takich osób, każda z nich samodzielnie wykonuje swoje uprawnienia w stosunku do zestawu danych jej dotyczących. Nie jest natomiast uregulowana sytuacja, w której do tego samego zestawu danych uprawnionych jest kilka osób ze względu na sam charakter danych. Jedynie w ograniczonym zakresie możemy tutaj wskazać na istnienie ograniczeń, które mogłyby znaleźć zastosowanie do sytuacji krewnego

Zgodnie z treścią art. 14 ust. 5 lit. c) RODO obowiązek udzielenia informacji zostaje uchylony wtedy, gdy dane nie pozyskane bezpośrednio od osoby, której dotyczą, winny pozostać poufne zgodnie z obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej wynikającym z przepisów prawa. Osoba dokonująca badania o charakterze medycznym nie będzie zatem zobowiązana do poinformowania krewnych badanego⁸³⁴ - chociażby byli oni uważani za osoby, których dane dotyczą. Ograniczenie to nie wystąpi jednak w pozostałych sytuacjach jak np. w przypadku badań naukowych, w celu ustalenia pochodzenia, czy komercyjnego sekwencjonowania materiału – w takiej sytuacji udzielenie informacji o przetwarzaniu osobie spokrewnionej byłoby obowiązkiem administratora.

Krąg osób, którym takie informacje winny zostać udzielone będzie jednak częściowo ograniczony. Art. 14 ust. 6 lit. a) RODO wyłącza obowiązek udzielenia informacji w sytuacji, w której dane są wykorzystywane między innymi do badań naukowych, zaś dostarczenie takich informacji wiązałoby się z nadmiernymi kosztami. Zgodnie z motywem 62 preambuły pod

⁸³² Potencjalne powody dla zatajenia informacji przez członkami rodziny mogą być bardzo zróżnicowane. Jako przyczyny nie ujawniania członkom rodziny informacji genetycznych, badani wskazywali brak więzi z takimi osobami, chęć ich ochrony przed złymi wieściami, przekonanie że ryzyko w przypadku członka rodziny jest niskiej, jako że nie posiada/nie planuje osiadać potomstwa któremu mógłby przekazać dziedziczną chorobę, niepewność co do informacji, wiek osoby spokrewnionej, nieporozumienia rodzinne, przekonanie że osoba taka już posiada informacje uzyskane od innych krewnych, sprzeciw wobec potencjalnej aborcji w przypadku ciąży, niechęć do ujawnienia informacji jakimkolwiek innym osobom. Za A.M. Gallo, K.A. Knafl, *Disclosure of Genetic Information Within Families*, American Journal of Nursing 4/2009 (109) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> data dostępu 22 maja 2022r

⁸³³ M. Taylor, *Genetic Data and the Law*, op. cit s. 81

⁸³⁴ Bezpośrednio na ten przypadek, jako wyłączający obowiązki informacyjne wskazuje Grupa Robocza art. 29 – *Working Document on genetic data*, op. cit. S. 8

uwagę należy brać w takiej sytuacji rozmiar grupy, której będzie dotyczyło przetwarzanie. Wprawdzie ocena zasadności tego elementu winna być dokonywana oddzielnie dla każdego przypadku⁸³⁵ ale uzasadnionym stanowiskiem jest przyjęcie, że ta reguła interpretacyjna wyłącza obowiązek poszukiwania osób, których dane mogą dotyczyć w celu przedstawienia im stosownej informacji. Nie znajdzie natomiast raczej zastosowania do bezpośrednich krewnych samego probanta – zwłaszcza jeżeli informacje ich identyfikujące są już w posiadaniu administratora. W takiej sytuacji nie wystąpi żadna z przesłanek pozwalających na wyłączenie obowiązku informacyjnego, który powinien być wykonany wobec spokrewnionych.

Oddzielne trudność tworzyć będą przepisy dotyczące uprawnień związanych z kontrolą nad danymi. Członkowi rodziny, rozpoznanemu jako osoba, której dane dotyczą, na gruncie RODO przysługiwałoby uprawnienie z art. 15 ust. 1 do uzyskania dostępu. Prawo to nie podlega podobnym ograniczeniom, dotyczącym badań naukowych jak obowiązek informacyjny – zatem w przypadku nawet szerokiej grupy dalekich krewnych, każdy z nich teoretycznie mógłby skorzystać z takiego przysługującego im uprawnienia powołując się na współdzielenie informacji z probantem. Ograniczenie prawa dostępu, wskazane w art. 15 ust. 5 wyłącza jedynie prawa do uzyskania kopii danych, gdyby negatywnie wpływało to na prawa i wolności innych osób – zatem nie odnosi się do samego dostępu do danych. Przepisy, dotyczące poszanowania uprawnień osób, których dane dotyczą, nie wskazują, jak podmiot przetwarzający dane genetyczne winien postępować w przypadku wystąpienia takiego konfliktu interesów jak opisany powyżej. Natomiast treść uprawnienia z art. 15 upoważniałaby osoby jedynie do poznania treści danych, a nie wglądu w fizyczne zapisy takiej informacji. Taka osoba spokrewniona nie posiadałaby zatem prawa wglądu do samej dokumentacji czy wyników badań, a jedynie o informacji w zakresie, w którym informacja ta dotyczy bezpośrednio jej samej. Natomiast wciąż uzyskanie takiego dostępu będzie związane z szansą ujawnienia danych osoby poddanej badaniu.

Rozwiązania wskazanego powyżej konfliktu interesów można szukać w treści preambuły Rozporządzenia. Motyw 4 wskazuje, że prawo do ochrony danych osobowych nie jest prawem bezwzględnym – należy je wyważyć względem innych praw podstawowych w myśl zasady proporcjonalności. Ta reguła interpretacyjna jest odzwierciedleniem stanowiska TSUE⁸³⁶. Tym samym, przepisy i uprawnienia służące ochronie danych osobowych nie mogą

⁸³⁵ D. Lubasz, E. Bielak Jomaa, *Komentarz op. cit.* s. 502

⁸³⁶ Patrz np. wyrok TSUE z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie C-73/07 *Tietosuojavaluuttettu p. Satakunnan Markkinapörssi i Satamedia*; TSUE, *Promusicae p. Telefónica de España SAU*.

naruszać praw podstawowych. O ile treść motywów nie posiada charakteru normatywnego⁸³⁷, to pełni ona ważną rolę interpretacyjną. Określają przyczynę wydania aktu prawnego, tym samym posiadając znaczenie dla wyników procesu decyzyjnego⁸³⁸. W tym zakresie między innymi umożliwiają kontrolę przez sąd określając przyczyny wydania orzeczenia⁸³⁹. W orzecznictwie TSUE regularnie wskazywał, że ochrona danych osobowych posiada pierwszeństwo przed innymi wartościami chronionymi przez Unię i winna być poszanowana w każdym przypadku⁸⁴⁰ przy tym jej konsekwencją jest także ochrona życia prywatnego⁸⁴¹.

Szerokie uznanie uprawnień osób spokrewnionych mogłoby skutkować ingerencją w inne prawa podstawowe probantów. Prawo do ochrony danych wprowadzicie w pewnym zakresie chroni te same interesy jednostki co prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego⁸⁴², ale niektóre z uprawnień jednostki posiadają w tym zakresie specyficzny charakter, służąc innym, szczególnym celom. Jednocześnie sama informacja genetyczna posiada szczególnie prywatny charakter dla osoby⁸⁴³ - z uwagi na fakt, że dotyczy kwestii związanych ze szczególną sferą intymną, jak i ma potencjalny wpływ na przyszłe wybory osoby. W przypadku, w którym dochodzi do konfliktu pomiędzy prawami podstawowymi – prawem do ochrony prywatności informacyjnej i danych osobowych probanta, oraz uprawnieniami do poznania informacji i kontroli nad informacją osoby spokrewnionej, należy te interesy wyważyć. Związana z prywatnością zasady ochrony informacji genetycznej – rozumiana jako norma wyłączności, działa w celu zapewnienia poszanowania osobowości i tożsamości osoby⁸⁴⁴. Ujawnienie informacji jest głęboką ingerencją w osobowość – spotkać się można ze stwierdzeniem, że jest to forma samego powierzenia osobowości⁸⁴⁵.

⁸³⁷ Tak np wyrok TSUE z dnia 24 listopada 2005r. w sprawie C-136/04 *Deutsches Milch-Kontor GmbH p. Hauptzollamt Huamburg-Jonas*, pkt 32, podobnie np. wyrok TSUE z dnia 2 kwietnia 2004 r w sprawie C-134/08 *Hauptzollamt Bremen p. J.E. Tyson Parketthandel GmbH* pkt 16

⁸³⁸ T. Jaroszyński *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Lec/el 2011

⁸³⁹ Wyrok ETS z dnia 7 lipca 1981r. w sprawie C-158/80 *Rewe Handelsgesellschaft Nord mbH i Rewe-Markt Steffen p. Hauptzollamt Kiel* pkt 22-23, 36 – w zakresie wykorzystania motywów w rozstrzygnięciu

⁸⁴⁰ Tak TSUE, *Volker und Markus Schecke GbR i Hartmut Eifert p. Land Hessen*, pkt 85, wyrok TSUE z dnia 8 listopada 2007r. w sprawie T-194/04 *The Bavarian Lager Co Ltd p. Komisji Wspólnot Europejskich in fine*, TSUE *Google Spain p. Agencia de Protección de Datos*, pkt 36-38, 80-81

⁸⁴¹ TSUE, *Productores de Música de España (Promusicae) p. Telefónica de España SAU*, pkt 63

⁸⁴² O. Lynskey *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford University Press 2017 s. 103

⁸⁴³ Tak np. D. Keays *The legal implications of genetic testing: Insurance, employment and privacy*, Journal of Law and Medicine 6 (1999)s. 361

⁸⁴⁴ S. Suter, *Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy*, The George Washington Law Review 72 (2003-2004) s.737,770

⁸⁴⁵ *Ibid.*, s. 805

Natomiast uprawnienia związane z kontrolą nad danymi – jak prawo do informacji, prawo do dostępu do danych i inne - są narzędziami, służącymi do manipulacji danymi⁸⁴⁶. Funkcjonują jako zestaw mikro- praw, które pozwalają osobom, których dotyczą na kontrolę nad kolejnymi etapami przetwarzania danych⁸⁴⁷. W tej roli działają jako pochodne samego faktu przetwarzania danych i są funkcjonalnie od niego uzależnione, np. co do czasu trwania. Przepisy te nadają uprawnienia, które *powstają* wraz z utworzeniem danych i *zanikają* wraz z ich usunięciem. Co za tym idzie, *usunięcie danych jest tylko momentem w istnieniu prawa jednostki*, cechą, którą warunkuje i uzasadnia możliwość skorzystania z takiego prawa⁸⁴⁸. Różnego rodzaju uprawnienia, związane z ochroną praw jednostek posiadałyby zróżnicowane znaczenie, ale biorąc pod uwagę systematykę art. 8 KPP której prawo dostępu zostało umieszczone w pierwszym ustępie, posiada ono pierwszeństwo przed zasadami przetwarzania danych⁸⁴⁹. Tym samym, osoba spokrewniona, zgodnie z treścią RODO jeżeli uznamy ją za objętą tymi przepisami, winna posiadać jakiegoś rodzaju dostęp do danych.

Mamy tu zatem do czynienia z konfliktem dwóch, fundamentalnych dla ochrony danych osobowych, uprawnień. Ujawnienie informacji osobie spokrewnionej, chociażby w celu ochrony i poszanowania jej praw, stanowił naruszenie interesu i praw osoby badanej, ale zarazem charakter uprawnień takiej osoby do dostępu do danych jest także kwestią fundamentalną. Całkowite ograniczenie praw osób spokrewnionych stałoby w konflikcie z jednym z celów regulacji danych genetycznych osób spokrewnionych ich interesem w poznaniu tej informacji. Jedynym rozwiązaniem będzie tutaj w każdej sytuacji odpowiednie wyważenie wzajemnych interesów, tak by ocenić zakres interesu osoby spokrewnionej w uzyskaniu informacji i uzależnienie rozwiązania od danego kontekstu i oczekiwań osób – i ewentualne przyznanie dostępu w odpowiedni sposób, w możliwie ograniczonym zakresie.

Wyniki badań genetycznych mogłyby być ujawnione wąskiemu kręgowi osób, dostosowanemu do charakterystyki danej cechy. Wobec braku szczegółowego uregulowania na szczeblu europejskim, niewątpliwie uzasadnionym jest powiadomienie samego probanta, o interesie, jaki w ujawnieniu informacji mogą posiadać osoby trzecie⁸⁵⁰ - zgodnie z treścią IV Protokołu Dodatkowego do Konwencji Bioetycznej. W tym zakresie powielają się wątpliwości,

⁸⁴⁶ TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie C-553/07, *College van Burgmeester en wethouders van Rotterdam p. M.E.E. Rijkeboer*, pkt 28

⁸⁴⁷ C. Lazaro, D. Le Metayer, *The Control over Personal Data: True Remedy or Fairy Tale?* SCRIPT-ed (2015) 12(1) 3, s. 15

⁸⁴⁸ TSUE opinia rzecznika generalnego, *College van Burgmeester en wethouders van Rotterdam p. M.E.E. Rijkeboer* pkt. 32

⁸⁴⁹ *Ibid*, pkt 35

⁸⁵⁰ A. Krajewska, *Informacja Genetyczna... op. cit.* s. 216

opisane uprzednio, dotyczące ochrony interesu takiej osoby –w tej sytuacji ujawniamy probantowi informacje dotyczące jego krewnych, informując go także o samym ich interesie i ułatwiając zrozumienie znaczenia informacji dla krewnych. Ale czy w pewnych sytuacjach, interes krewnych nie powinien uzyskać pierwszeństwo przed interesem osoby badanej? Oczywistym przykładem takiej sytuacji mogłaby być np. śmierć osoby badanej, która wyłącza ochroną przepisów dotyczących danych osobowych. Przeciwwskazania dotyczące informowania krewnych z uwagi na interes probanta przestaną wówczas mieć znaczenie. Pośrednie sytuacje dotyczyć mogą np. powzięcia informacji o chorobie osoby spokrewnionej – jak dziecka czy rodzica – gdy probant jest jedynie nosicielem odpowiedniego genu. W takich sytuacjach, faktyczny interes krewnego związany z poznaniem informacji genetycznej przeważałby nad interesem probanta.

Jednak konieczność wyważenia interesów osób praktycznie uniemożliwia wskazanie, by w określonej sytuacji istniał skonkretyzowany obowiązek po stronie prowadzącego badania, udzielenia informacji osobie spokrewnionej⁸⁵¹. Tak długo jak takie udzielenie informacji będzie kolidowało z uprawnieniami probanta, w praktyce administrator będzie mógł powołać się na ochronę tych ostatnich jako wyłączającą obowiązek wykonania uprawnień osób spokrewnionych. Jedynym rozwiązaniem takiej sytuacji, byłoby przyjęcie szczegółowej regulacji, bezpośrednio regulującej to zagadnienie.

1.5.3 Legalność przetwarzania danych genetycznych osób spokrewnionych

Oddzielnym zagadnieniem, budzącym pewne wątpliwości na gruncie RODO będzie samo ustalenie podstawy prawnej dla przetwarzania danych osób spokrewnionych. Wymieniona w art. 5 ust. 1 lit, b) RODO zasada legalności wskazuje, że dane powinny być przetwarzane zgodnie z prawem – powinna zatem wystąpić dla ich przetwarzania jedna z prawem przewidzianych podstaw z art. 9 ust. 2, legalizujących działania podejmowane na takich danych. Musimy zatem mówić tutaj o wystąpieniu jednego z wyjątków od ogólnego zakazu, którego nie można interpretować w sposób rozszerzający⁸⁵². Specyficzną cechą informacji dotyczącej osób spokrewnionych, jest fakt, że administrator nie będzie mógł podjąć decyzji o ich nieprzetwarzaniu. W sytuacji, w której możliwość identyfikacji uznamy za

⁸⁵¹ M. Taylor, *Genetic data and the Law*, op.cit s 92

⁸⁵² D. Lubasz, E. Bielak Jomaa, *Komentarz ... op. cit.* s. 347

związaną z samą charakterystyką działania podmiotu i dostępnymi dlań środkami, niemożliwym będzie zrezygnowanie z takiego działania. To właśnie decyzja o powzięciu zamiaru przetwarzaniu danych jest uznawane za związane z przyjęciem na siebie przez określony podmiot obowiązków administratora⁸⁵³. Czy w ogóle możemy mówić o decyzji podmiotu, jeżeli nie jest w stanie określić, czy i jakich osób takie przetwarzanie będzie dotyczyć, oraz jakie obowiązki będą na nim ciążyły? Probant może nie posiadać krewnych – a przynajmniej możliwych do zidentyfikowania – a w każdej sytuacji z punktu widzenia analizującego dane podmiotu krąg krewnych będzie niemożliwy do określenia przed zebraniem danych samego probanta.

W przypadku danych związanych z badaniem prowadzonym w celu udzielenia świadczenia medycznego w związku z wskazaną powyżej niemożnością podjęcia decyzji o ich nieprzetwarzaniu, są niezbędne w celu wykonania diagnozy medycznej – zatem mielibyśmy do czynienia z podstawą z art. 9 ust. 2 lit. h) Rozporządzenia. Podobnie w pewnych sytuacjach możemy mówić o ich niezbędności w związku z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego – zatem mielibyśmy do czynienia z sytuacją z art. 9 ust. 2 lit. i) zaś w celu prowadzenia działań naukowych - art. 9 ust. 2 lit. j). Przepisy te wskazują jednak dodatkowo na konieczność przyjęcia odpowiedniej legislacji na poziomie samych państw członkowskich, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą.

Natomiast nie będziemy mogli mówić o istnieniu podstawy prawnej dla przetwarzania danych genetycznych osoby spokrewnionej wtedy, gdy pierwotną podstawą była zgoda probanta – przykładowo w sytuacji wykupienia określonej usługi, związanej z sekwencjonowaniem genów. Zgodę może udzielić wyłącznie osoba, której dane dotyczą – wówczas musiałyby jej udzielić osoby spokrewnione. Jednocześnie nie znajdzie w takim wypadku zastosowania żadna z innych podstaw, przewidzianych w art. 9 RODO. Faktycznie w niektórych przypadkach takie przetwarzanie byłoby pozbawiane podstawy prawnej – zatem niezgodne z zasadą legalności. W przypadku jednak przyjęcia subiektywnej koncepcji identyfikowalności, w przypadku takich wykupionych badań łatwiej będzie wskazać, że w toku swojej działalności podmiot taki z wysokim prawdopodobieństwem nie posłuży się posiadanymi środkami w celu identyfikacji osoby spokrewnionej

⁸⁵³ Article 29 Working Party, *Opinion 1/2010 on the notions of controller and processor* 00264/10 EN WP 169 s. 26

Analizując przedstawione powyżej trudności wynikające z uznania osób spokrewnionych za takie, których dane dotyczą, wyraźnym wydaje się fakt, że przepisy dotyczące ochrony danych, o ile odnoszą się do zagadnienia ochrony osób spokrewnionych, nie odpowiadają na pytania dotyczące ich statusu prawnego. Brak wyraźnego uregulowania takich zagadnień na gruncie Rozporządzenia może prowadzić do przyjęcia by rozstrzygać wątpliwości przeciwko zastosowaniu jego przepisów do ochrony osób spokrewnionych – i wniosku, że takim osobom nie przysługują dodatkowe uprawnienia. Takie działanie mogłoby być postrzegane także jako metoda zabezpieczenia interesów samego probanta jako podstawowego i pierwotnego podmiotu danych⁸⁵⁴.

Jednak nieuznanie osób, których dane dotyczą za podmioty danych, wiąże się z brakiem ochrony w zakresie prywatności informacyjnej. Taka sytuacja stałaby w sprzeczności z zasadami wynikającymi z przedstawionych wyżej zasad ochrony danych z art. 8 Karty Praw podstawowych, które przysługuje wszystkim osobom, czy szczególnie zasadami dotyczącymi informacji jak art. 10 Konwencji Bioetycznej. Podobnie, motyw 173 RODO wskazuje, że winno ono znaleźć zastosowanie do wszystkich tych kwestii dotyczących ochrony podstawowych praw i wolności w związku z przetwarzaniem danych osobowych, które nie podlegają szczególnym obowiązkom mającym ten sam cel. Zatem, w braku szczególnego uregulowania, brak jest podstaw dla jednoznacznego uznania, że osoby spokrewnione jako podmiot danych nie są adresatami uprawnień RODO. Sama możliwość skorzystania z innych instrumentów nie będzie wystarczająco chroniła praw jednostki w należyty sposób.

Brak jest podstaw dla odmówienia ochrony osobom spokrewnionym, jako że dane osobowe mogą jednocześnie dotyczyć wielu osób. Fundamentalne prawo do ochrony i kontroli informacji dotyczącej człowieka, rozciąga się także na takie osoby i nieuzasadnionym byłoby pozbawienie ich tej ochrony. Jednocześnie jednak aktualna forma ochrony danych nie jest dostosowana do uregulowania charakterystyki relacji pomiędzy osobą spokrewnioną a danymi genetycznymi.

1.6 Podsumowanie

Pozycja osób spokrewnionych w stosunku do danych genetycznych probanta jest polem nie do końca uregulowanym i nie wyjaśnionym. Widać tutaj konsensus co do tego, że jakiegoś

⁸⁵⁴ M. Taylor, *Genetic Data and the Law*, op. cit. 118

rodzaju prawo winno takim osobom przysługiwać oraz dość powszechne rozpoznanie faktu że istnieją po ich stronie oczekiwania dotyczące takiego prawa. Z drugiej jednak strony, same normy zawiadujące takim udostępnianiem informacji nie zostały ustalone. Wyważenie praw probanta i krewnych stwarza wyraźny problem. O ile w sytuacjach, w których probant nie żyje, jak w przypadku sprawy *Ranghildur Gudmundsdottir* takie wywarzenie interesów jest dość proste, to ograniczenie prawa do kontroli informacji po stronie osoby żyjącej stwarza znacząco większe trudności. Dokumenty międzynarodowe unikają bezpośrednio odniesienia się do tego problemu. Na szczeblu państwowym obowiązek komunikowania informacji został rozpoznany w niektórych ustawodawstwach – jak np. w Szwajcarii, Francji i Włoszech⁸⁵⁵, ale nie mamy tutaj do czynienia z jednolitym podejściem do problemu.

Podobnie, o ile można argumentować, że w pewnych przypadkach krewni genetyczni mogą być podmiotami chronionymi na gruncie przepisów o ochronie danych osobowych, to dalsze rozpoznanie takich interesów i wskazanie konkretnych norm wymagałoby daleko idącej wykładni przepisów. Od opinii Grupy Roboczej art. 29 z 2004 roku właściwie nie widać na tym polu szczególnych zmian – zgodzić się można ze jakimś rodzajem prawa winno przysługiwać takim osobom spokrewnionym, ale już nie, jaki powinien być charakter takich uprawnień. Mechanizmy ochrony danych nie do końca odpowiadają sytuacjom, w których mamy do czynienia z szerszą grupą osób. Rozwiązaniem byłoby tutaj dodanie oddzielnej kategorii osób uprawnionych, takich jak wtórnych podmiotów danych, którym przysługiwałby ograniczony zestaw uprawnień, ale grupa taka nie została wskazana w treści RODO.

2. Ochrona interesów grupowych

2.1 Charakter interesu grupy genetycznej

Kolejną grupą podmiotów, których interesy rozpatrzyć należy w związku z ochroną danych genetycznych, obok jednostki oraz krewnych, będzie szersza grupa, wyznaczona przez wspólność cech genetycznych. Interesy takich szerszych społeczności kształtowały się będą w sposób odmienny od tego po stronie krewnych. Próbując opisać charakter takiego interesu, należy pamiętać, że współdzielenie informacji genetycznej zachodzić będzie w szczególności po stronie członków danej społeczności, jednak ostatecznie, każda informacja genetyczna

⁸⁵⁵ Za: B.M. Knoppers, K. Kekesi-Lafrance, *The Genetic Family as Patient*, American Journal of Bioethics, 22.05.2020, s. 77

pozyskana od osoby może być wykorzystana do sformułowania osądów dotyczących wszystkich przedstawicieli gatunku ludzkiego⁸⁵⁶. W pewnym zakresie wszyscy ludzie posiadają wspólnego przodka⁸⁵⁷. Tym samym bardzo duże grupy mogą wykazywać interes, dotyczący informacji i postrzeganych jako wspólne charakterystykach genetycznych. Interes taki może zaistnieć nawet w sytuacjach, w których postrzeganie istnienia elementu dziedzictwa genetycznego jest błędne, ale stanowi element tożsamości i tradycji w danej grupie⁸⁵⁸.

Obok indywidualnego i identyfikującego wymiaru informacji genetycznej, taki właśnie fakt dzielenia informacji jest jej specyficzną jej cechą, z którą wiąże się jej specjalny status⁸⁵⁹. Tożsamość genetyczna jest tożsamością wyznaczoną przez więzi z innymi⁸⁶⁰. Tym samym, chroniąc taką tożsamość genetyczną interesy które mogą być chronione wykraczają poza zakres praw indywidualnych i brać należy pod uwagę także zbiorowe aspekty prawa wyznaczone przez interes całej grupy definiowanej przez takie więzi. Ochrona jednostek wymaga w pewnych sytuacjach poszanowania dóbr o charakterze wspólnym i grupowym⁸⁶¹. W tym zakresie wymagania wobec bioetyki winny zaakceptować imperatyw, który nakazuje wykraczać poza kwestie wyłącznie gwarancji osobistej zgody i wyboru jednostki⁸⁶². Genetyczna tożsamość jako oparta na więziach z innymi osobami, przejawia się silniej w pewnych aspektach, niż w pozostałych⁸⁶³. Tym samym, informacja genetyczna jako dzielona, będzie tworzyła oczekiwania po stronie powiązanych osób, przejawiając się w zróżnicowanej formie, w zależności od charakteru i zakresu współdzielonej informacji.

⁸⁵⁶ E. Juengst *Groups as gatekeepers to genomic research: Conceptually confusing, morally hazardous, and practically useless*. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8: 183–200.

⁸⁵⁷ Przykładem wspólnego przodka dla wszystkich żywych ludzi jest tzw. Mitochondrialna Ewa, ostatni wspólny przodek po którym wszyscy współcześni ludzie odziedziczyli mitochondrialny DNA, żyjąca około 200 000 lat temu. Nie jest to ostatni wspólny przodek wszystkich ludzi, ale ostatni wspólny przodek wyłącznie w linii żeńskiej – za: B.Ely, *How do researchers trace mitochondrial DNA over centuries?* *Scientific American* 6 listopada 2006, dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/how-do-researchers-trace/> data dostępu 11 maja 2020r; Q.D. Atkinson, R.D Gray, A.J.Drummond, *Bayesian coalescent inference of major human mitochondrial DNA haplogroup expansions in Africa*, *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*, 276 (1655): 367–73

⁸⁵⁸ Jako przykład takiego błędnego postrzegania dziedzictwa grupy można wskazać lud Kalaszy, zamieszkujący północny Pakistan, którzy postrzegają swoje pochodzenie od żołnierzy Aleksandra Wielkiego jako podstawę odrębności kulturowej i religijnej, choć prowadzone badania genetyczne nie potwierdzają takiego ich pochodzenia. Za: A. Qasim i inni, *The Kalash Genetic Isolate: Ancient Divergence, Drift, and Selection*, *The American Journal of Human Genetics*, 96 (5) 2015: 775–783. Przykładem naruszenia związanego ze zweryfikowaniem nieprawdziwych tradycji może być kazus Indian Havasupai, opisany w dalszej części niniejszego rozdziału

⁸⁵⁹ Tak art. 4 it a) pkt ii) Powszechnej Deklaracji UNESCO o Danych Genetycznych

⁸⁶⁰ Tożsamość genetyczna jest tożsamością więzi – H. Widdows *The Connected Self: The Ethics and Governance of the Genetic Individual* Cambridge University Press 2012 s. 30;

⁸⁶¹ *Ibid*

⁸⁶² *Ibid*, s. 13 przywołuje w tym miejscu pogląd wyrażony przez O. O'Neill *Broadening Bioethics: Clinical ethics, public health and global health*, *Nuffield Council of Bioethics Annual Lecture*, Royal Society of Arts, 2011

⁸⁶³ *Ibid*, s. 31

Sama specyfika interesu grupowego związanego z informacją genetyczną może być łatwo zademonstrowana na przykładzie naruszeń, do których doszło w przypadku wykorzystania informacji dotyczących zamkniętych społeczności o ograniczonej liczebności. Genetyczna jednolitość takich grup oraz wynikające z nich częste występowanie określonych przypadłości o podłożu genetycznym, wpływa na wysokie zainteresowanie badaczy zamkniętymi, jednolitymi populacjami, a jednocześnie często, zwłaszcza w przypadku ludów rdzennych, posiadają one struktury i wyodrębnione interesy, umożliwiające im wspólne działanie. Stosunkowo prostym i wczesnym przykładem naruszenia interesów w wymiarze grupowym, w związku z wykorzystaniem dotyczącym jej informacji, może być sprawa badań prowadzonych w ramach *Barrows Alcohol Study* na Alasce w latach 70-tych, na Indianach *Inupiat*. Publicznie ujawnione na konferencji dane, prezentujące wyniki badań dotyczących alkoholizmu, doprowadziły zarówno do stygmatyzacji grupy, jak i wymiernych szkód majątkowych, w tym zmiany ratingu kredytowego i trudności ekonomicznych wspólnoty⁸⁶⁴. Zagadnienie to nie odnosiło się wprawdzie do badań genetycznych, ale mechanizm dotyczący naruszenia interesów grupy posiada analogiczny charakter.

2.1.1 Kazus plemienia *Havasupai*

Wielokrotnie przywoływaną sprawą⁸⁶⁵ bezpośrednio powiązaną z informacją genetyczną wspólnoty dotyczyła członków plemienia *Havasupai*, mieszkających w Arizonie. Grupa ta została poddana w roku 1990 badaniom genetycznym, których celem było ustalenie dziedzicznego charakteru predyspozycji do cukrzycy typu 2⁸⁶⁶. Badacze pobrali około 200 próbek wraz ze zgodą na badanie „przyczyn schorzeń behawioralnych/medycznych” choć rozmowy ze starszyzną plemienia koncentrowały się na cukrzycy typu 2⁸⁶⁷. Badania zostały przeprowadzone na wniosek i z inicjatywy rady plemiennej, zaniepokojonej wzrostem liczby

⁸⁶⁴ T. Kukutai, J Taylor *Indigenous Data Sovereignty: Towards an Agenda*, Australian National University Press 2016 s. 145

⁸⁶⁵ Patrz np. D. Halinan, *Feeding Biobanks...* op. cit. s. 108 i nast.

⁸⁶⁶ Badanie było prowadzone w związku ze wzrostem liczby zachorowań na cukrzycę typu 2 w latach 80-tych, i zostało połączone z szerszym programem edukacyjno-badawczym, prowadzonym na ludności rdzennej. *Havasupai* posiadali w tym czasie czwarty najwyższy współczynnik zachorowań na cukrzycę typu 2 na świecie, dotykający ok. 45% mężczyzn i 50% kobiet, za: K. Drabiak: *Lessons from Havasupai Tribe v. Arizona State University Board of Regents: Recognizing Group, Cultural, and Dignitary Harms as Legitimate Risks Warranting Integration into Research Practice*, *Journal of Health & Biomedical Law*, VI (2010): s. 177 dostępne na <https://www.researchgate.net/>, data dostępu 14 kwietnia 2020r.

⁸⁶⁷ M. M. Mello, L. E Wolf *The Havasupai Indian Tribe Case – Lessons for Research Involving Stored Biological Samples* 363 *New England Journal of Medicine* (?) 204 (2010), dostępne na <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1005203> data dostępu 1 czerwca 2022r

zachorowań⁸⁶⁸. Już w 1991 roku ustalono, że epidemia cukrzycy nie posiada podłoża genetycznego, a program badań został oficjalnie zakończony. Pomimo zakończenia badań, w 2003 roku członkowie plemienia dowiedzieli się, że informacje pozyskane z próbek zostały wykorzystane do dalszych analiz, których rezultaty zostały upublicznione w sposób łączący je z plemieniem jako całością, a nie konkretnymi osobami.

W związku z tą sytuacją, prowadzący badania Uniwersytet Arizony został pozwany przez reprezentację plemienia, w imieniu całej społeczności. Skarżąc dalsze wykonanie badań przez sądem stanowym, strona powodowa wskazała, że naruszone zostały prawa plemienia o charakterze godności, kulturalne oraz praw grupowych⁸⁶⁹. Argument dotyczyły naruszenia interesów całej grupy, a nie tylko jednostek⁸⁷⁰ i wykraczał poza sam fakt przekroczenia granic zgód na badania i powiązanych z nimi kwestii naruszenia zasad bioetycznych.

Analizując sprawę, Sąd Apelacyjny Stanu Arizona zwrócił uwagę w *obiter dictum*, że w tym stanie faktycznym brać pod uwagę należy także własne interesy powiązane z godnością i powstałe w związku z tym roszczenia, tj. *dignitary torts*⁸⁷¹. W szczególności, takie naruszenie jako powiązane z prawem do prywatności nie wymagało zidentyfikowania szkody i jego nastąpienie samo w sobie było wystarczającą podstawą dla roszczenia⁸⁷². Dalej Sąd wskazał także, odnosząc to do naruszenia interesów grupy, że trudno mówić o zagadnieniach bardziej osobistych i intymnych dla każdej osoby niż zdrowie i struktura genetyczna⁸⁷³. Do tego zagadnienia właśnie odniesione zostało wystąpienie *dignitary torts*⁸⁷⁴. Naruszenie zatem mogło dotyczyć interesu społeczności w całości, a nie jedynie interesów pojedynczych osób. Zakres dokonanego przez sąd badania jest szczególnie interesujący z punktu widzenia niniejszej pracy. Nie dotyczyło ono wyłącznie naruszenia zaufania związanego z klasycznymi

⁸⁶⁸ Za L. R. Sterling *Genetic Research among the Havasupai: A Cautionary Tale*, Virtual Mentor 2011; 13(2):113-117

⁸⁶⁹ K Drabiak, *Lessons ... op. cit. s. 175 i nast.*

⁸⁷⁰ K. Van Assche, S. Gutwirth, S. Sterckx, *Protecting Dignitary Interests of Biobank Re-search Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents* Law, Innovation and Technology, 1/5, 1, 2013, s. 62.

⁸⁷¹ *Havasupai Tribe p. Arizona Bd. of Regents*, 204 P.3d 1063 (Sąd Apelacyjny Stanu Arizona 2008) ¶48. Dignitary Torts odnoszą się do sytuacji w których osoba została poddana działaniom godzącym w jej godność - patrz J.C. Goldberg, A.J. Sebok, B.C. *Tort Law: Responsibilities and Redress*. New York: Aspen Publishers (2004). Sam fakt rozpoznania istnienia w prawie amerykańskim *dignitary torts* po stronie całej grupy wykracza poza ramy niniejszej pracy. Szerzej na ten temat patrz np J. McGregor *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 J. Law Medicine and Ethics (2007)

⁸⁷² *Ibid*, wskazując zasadę ustaloną w sprawie *Rumbauskas p. Cantor*, 266 N.J. Super. 399, 629 A.2d 1359, 1362 (App.1993): Naprawa szkody wyrządzonej w zakresie interesów powoda dotyczących prywatności nie zależy od przedstawienia negatywnych skutków dla jego psychicznej kondycji. Krzywda w zakresie interesów powoda dotyczących prywatności sama w sobie jest szkodą podlegającą naprawie.

⁸⁷³ *Havasupai Tribe p. Arizona Bd. of Regents*, pkt. 43, wskazując na rozstrzygnięcie *Norman-Bloodsaw p. Lawrence Berkeley Laboratory*, 135 F.3d 1260 (9th Cir.1998)

⁸⁷⁴ *Havasupai Tribe p. Arizona Bd. of Regents*, pkt 49

uprawnieniami plemienia, czy z kwestiami dopuszczalności badań. Sąd Apelacyjny Stanu Arizona jednoznacznie odwołał się do konstrukcji dotyczącej prawa do prywatności oraz jej naruszenia jako elementu, który winien być zbadany⁸⁷⁵. W ocenie Sądu mogło dojść do naruszenia prawa do prywatności całej grupy i zbiorowości, a nie tylko konkretnych osób.

W przypadku sprawy Indian *Havasupai* warto zwrócić także uwagę na sam zakres zarzucanych szkód. Badania nad genetycznymi predyspozycjami do schizofrenii oparte były na przypuszczeniu, że ich źródłem był szaman plemienny żyjący w drugiej połowie XIX wieku, sugerując, że szczególnie ważny dla plemienia przywódca duchowy był chory psychicznie⁸⁷⁶. Sama schizofrenia, jak i inne choroby psychiczne są dla przedstawicieli *Havasupai* tematem objętym głębokim kulturalnym tabu, jako że tego typu schorzenia uważano za powiązane z szczególnie nieszczęściami – klątwą – dotykającymi całą rodzinę⁸⁷⁷. Ze szkodą dla społeczności szkodą związane były także badania pochodzenia i tras migracji, które wskazały, że plemię nie powstało w rejonie Wielkiego Kanionu, ale przybyło do Ameryki z Syberii. Te badania wpłynęły na narrację historyczną *Havasupai*, ich poczucie tożsamości jako całej grupy oraz więzi wewnątrz wspólnoty⁸⁷⁸. Każde z tych naruszeń dotyczyło wyłącznie interesów istniejących po stronie grupy osób o określonym pochodzeniu. Nie obejmowały one ingerencji w sferę prywatności jednostki, ale wyrażonego zbiorowo oczekiwania dotyczącego sposobu wykorzystania informacji o grupie, uwarunkowanego przez czynniki kulturalne i konkretne oczekiwania społeczności. Rozpoznając sprawę Sąd Apelacyjny Stanu Arizona odnosił się do zagadnienia godności w kontekście interesów całej grupy, a nie konkretnych jednostek, których prawa w ogóle nie były badane. Wpływ sprawy *Havasupai* na rozwój orzecznictwa osłabił fakt, że ostatecznie zakończyła się ona ugodą pozasądową⁸⁷⁹. Postępowanie dostarczyło jednak bogatego materiału do analizy, wskazało na szkodliwe skutki badań dla określonych

⁸⁷⁵ *Havasupai Tribe v. Arizona Bd. of Regents*, pkt 45

⁸⁷⁶ N.A. Garrison *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research, Sci Technol Human Values*. 2013; 38(2) s. 202.

⁸⁷⁷ S. Hart, K. Sobraske. *Investigative Report Concerning the Medical Genetics Project at Havasupai*. Arizona State University Law Library; 2003. 23.12.2003 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> data dostępu 12 stycznia 2020r

⁸⁷⁸ *Ibid.* Sam charakter tego naruszenia nie był wyjątkowy, z podobną sytuacją można się spotkać w przypadku badań prowadzonych na Nuuchah-nulth, gdzie badacz wykorzystał próbki zebrane dla badania tendencji do reumatoidalnego zapalenia stawów (*polyarthritis reumatoidea*) między innymi dla wykazania nieprawdziwości tradycji plemiennych dotyczących powstania grupy – za C.G. Brunk, J. Young *The Ethics of Cultural Appropriation*, Blackwell Publishing Ltd 2009, s. 133 Ogólnie badania dotyczące przeszłości plemienia są często postrzegane jako niepożądane i godzące w jego tożsamość – patrz T. Kukutai, J Taylor *Indigenous Data Sovereignty: Towards an Agenda*, op. cit s. 144-145, T. Mervlyn *Interrelationships Among Native Peoples, Genetic Research, and the Landscape: The Need for Further Research into Ethical, Legal, and Social Issues*, 34 J.L. MED. & ETHICS 301, 303-06 (2006) s. 303

⁸⁷⁹ Uгода obejmowała zadośćuczynienie, oraz zwrot próbek materiału. Za: N.A Garrison, *Genomic Justice...*, op. cit.

społeczności i podała w wątpliwość właściwość niektórych ich rodzajów, jak i kwestię samej użyteczności poinformowanej zgody, wyrażonej przez jednostki jako podstawy prawnej dla wykorzystania takiej informacji⁸⁸⁰.

Charakterystyka interesów związana ze sprawą *Havasupai* przysporzyła przy tym komentatorom pewnych trudności, jako że struktura grupowego interesu związanego z informacją genetyczną nie wpisuje się w całości w żaden ze wcześniej istniejących tradycyjnych schematów - wskazuje na ryzyko związane z informacjami, które nie dotyczą osób które mogą być zidentyfikowane⁸⁸¹. Pojawiły się nawet propozycje, by szeroki zakres badań uznać za przejaw tak zwanego biopiractwa⁸⁸² naruszającego interes grupy związanej z posiadanym przez nią informacją genetyczną czy zasobami naturalnymi. Charakter tego naruszenia odpowiadał natomiast koncepcji, w myśl której naruszenie dotyka jednostki ze względu na ich automatyczne przypisanie do określonej grupy, niezależnie od tego czy były one zidentyfikowane indywidualnie. Oczekiwania jednostek, związane z takim naruszeniem nie będą kształtowały się w taki sam sposób jak oczekiwania samych jednostek, ale będą posiadały specyficzny charakter.

2.1.2 Granice interesu grupy

Dane dotyczące grupy mogą opisywać osoby na dwa podstawowe sposoby. Pierwszym będzie sytuacja, w której wyniki badań są bezpośrednio powiązane z jednostką i ujawniają informacje jej dotyczące. Tak zebrane dane będą także dotyczyły osób, które mogą tworzyć grupy genetyczne. Pierwszą i najbardziej oczywistą spośród takich grup, będą osoby spokrewnione. Takie rodziny genetyczne będą jednak osadzone w zestawie szerszych grup genetycznych, w których dzielony jest dziedziczny element struktury genetycznej⁸⁸³. W

⁸⁸⁰ Patrz np L.A. Santos. *Genetic Research in Native Communities*. Progress in Community Health Partnerships. 2008;2(4) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> data dostępu 25 grudnia 2022 r.

⁸⁸¹ K Drabiak, *Lessons ... op. cit s 225*

⁸⁸² Pojęcie biopiractwa jest tworem stosunkowo słabo ugruntowanym w doktrynie i tym samym jego zakres znaczeniowy jest nieco nieostry. Zgodnie z pierwotnym użyciem, oznaczało wykorzystywanie informacji i zasobów biologicznych ludów rdzennych w celu osiągnięcia zysku, z którego byłyby one wykluczone – za M.W. Walsh *A Big Fish in a Small Gene Pool* Los Angeles Times 6 czerwca 1998 B3 i następnie odnoszone było do wielu rodzajów wykorzystania zasobów lokalnych dla osiągnięcia zysku z pominięciem mieszkańców danego obszaru – patrz np. T. Effert i inni, *Biopiracy of natural products and good bioprospecting practice*, Phytomedicine 2/2016 23(2) 166 i nast.; G. Ramirez *Biopiracy: About its legal meaning*, Cuad Bioethicas 1/2009 21-38, C. Hamilton Biodiversity, *Biopiracy and benefits: what allegations of biopiracy tell us about intellectual property*, Developing World Bioethics 12/2006 6(3) s. 158-173

⁸⁸³ AL. Lowe, A. Urquhart, L.A. Foreman, I.W. Evett, *Inferring ethnic origin... op. cit, s 20*

podobny sposób tworzone będą grupy na podstawie jakiejś wspólnoty genetycznej poprzez pozyskanie danych o charakterze generalnym, dotyczącym określonej cechy, jak np. predyspozycje do choroby. Drugim sposobem w jaki dane opisują grupę będzie zbieranie danych dotyczących jakiegoś ogółu, zbiorowości. O ile w pierwszym wypadku dane genetyczne pozyskane w ten sposób będą powiązane z konkretną osobą, to w tym drugim często będą one zanonimizowane i powiązane z całą grupą. Skutki dla jednostki będą posiadały bądź jako członek grupy, bądź w związku z jej postrzeganiem jako członka grupy w związku z określoną charakterystyką,

Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w obydwu tych przypadkach nie istnieje jakikolwiek skonkretyzowany zbiór jednostek, o którym możemy powiedzieć, że tylko one posiadają interes powiązany z taką informacją genetyczną jednostki, wyraźnie oddzielony od zbioru osób takiego interesu nie posiadających. Wspólnota genetyczna posiada charakter dynamiczny i otwarty⁸⁸⁴. Jak słusznie zauważa A. Panagiotopoulos, o interesie jednostek związanym z informacją genetyczną możemy mówić w każdej sytuacji, w której informacja taka może posiadać znaczenie dla podejmowania decyzji na poziomie indywidualnym bądź zbiorowym przez osobę i osoby⁸⁸⁵. Nie można zatem ograniczyć kręgu osób posiadających interes w poznaniu informacji genetycznej, jej wykorzystaniu czy ochronie, gdyż w każdej sytuacji taki interes będzie mógł występować, jeżeli osoba poweźmie przekonanie, że go posiada. W przywołanym powyżej przypadku *Havasupai*, z punktu widzenia etnicznego, grupa ta jest tożsama z plemieniem *Hualapai*, które w zakresie, w którym badania dotyczyły weryfikacji tradycji i historii grupy, miałyby identyczny interes z nimi związany. Podobnie, poza samą grupą plemienną, naruszenie w tej formie mogłoby dotknąć innej osoby, które z nią się identyfikują, bądź od niej pochodzą, chociażby nie były formalnie członkami plemienia⁸⁸⁶.

Granice interesu grupowego związanego z informacją genetyczną będą zatem faktycznie wyznaczone przez istnienie przekonania danej osoby, że posiada ona taki interes, powiązany z rolą informacji dla podjęcia decyzji⁸⁸⁷ jak i z kontrolą takiej informacji w związku ze skutkami jakie może mieć dla niej. Im bliższa jest relacja pomiędzy osobami, tym więcej informacji będzie dzielone⁸⁸⁸ i tym samym tym wyraźniej zarysowany będzie interes grupowy

⁸⁸⁴ A. Panagiotopoulos, *Genetic Information and Communities: A Triumph of Communitarianism Over the Right to Data Protection under the GDPR?* EDPL 4/2018 s. 469

⁸⁸⁵ *Ibid*

⁸⁸⁶ Ten problem zauważają L.P. Francis, G. Francis *Group Compromise: Perfect Cases Make Problematic Generalizations*, *American Journal of Bioethics* 10(9):25-27 (2010) s. 25-26

⁸⁸⁷ A. Panagiotopoulos, *Genetic Information and Communities*, *op. cit.* s. 461

⁸⁸⁸ H. Widdows, *The Connected Self*, *op. cit.* s. 37

powiązany z danymi. Podstawowymi kryteriami, na których opartym będzie wyznaczenie takiego interesu będzie zatem pokrewieństwo i powiązane z nim podobieństwo genetyczne⁸⁸⁹. Natomiast nie będą one wyznaczały granic interesu które inne jednostki mogą posiadać w związku z taką informacją genetyczną.

Na interes powiązany z informacją genetyczną w pewnych sytuacjach będą mogły się powoływać członkowie całych populacji i grup etnicznych, posiadających tendencje do określonego fenotypu czy specyfiki architektury genetycznej. W zależności od charakteru takiej grupy i ilości osób, aspekty wpływające na kształt indywidualnego interesu powiązanego z informacją genetyczną w przypadku grup będą kształtowały się w sposób odmienny⁸⁹⁰. Tym samym, kontekst przetwarzania danych dotyczących grupy nie jest konkretnie zdefiniowanym konstruktem, ale pewną abstrakcyjną reprezentacją struktur społecznych obecnych w codziennym życiu, zakorzenionych w danym czasie i miejscu – w tym także przez kulturę, historię, polityki i ekonomiczne czynniki posiadające znaczenie dla danej sytuacji⁸⁹¹. Z punktu widzenia ochrony interesów grupy, prowadzić to będzie do tego, że w różnych przypadkach będziemy mówili o różnych oczekiwaniach zależnych od tak określonego kontekstu. Związane z tym oczekiwania członków grupy, dotyczące wykorzystania ich informacji genetycznych, mogą być pochodną postrzegania prywatności jako niezbędnego elementu budowy tożsamości⁸⁹².

Takie oczekiwania będą częściowo odmienne od tego, z czym mamy do czynienia w przypadku ochrony interesów jednostek. Np. anonimowość danych nie będzie chroniła członka grupy, jeżeli dane są przypisane do całej zbiorowości⁸⁹³. Taki interes związany z zabezpieczeniem informacji genetycznej grupy będzie zatem mógł dotyczyć:

- Poszanowania norm postępowania z informacją, rozpoznanych przez grupę – jej zbierania, wykorzystania, usunięcia, zwłaszcza jeżeli istnieją w grupie określone wymogu;
- Ustalenia znaczenia informacji dla grupy – w jakim stopniu ją określa i jest współdzielona, w jakim stopniu dotyczy indywidualnych jej członków;

⁸⁸⁹ A. Panagiotopoulos, *Genetic Information*, op. cit. s. 461

⁸⁹⁰ H. Nissenbaum, *Contextual Privacy...*, op. cit. s.133

⁸⁹¹ *Ibid.* s. 134-135

⁸⁹² L. Taylor, L. Floridi, B. van der Sloot [ed], *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies* Springer 2016 s. 95 i nast.

⁸⁹³ M. Taylor *Genetic Data and the Law...*, op. cit. s. 151

- Zapewnienia dostępności informacji – tak, aby była ona osiągalna dla członków danej grupy, by możliwa była partycypacja w korzyściach związanych z danym badaniem, poznanie wyników, a także by, jeżeli istnieją w grupie określone normy postępowania znalazły swoje odzwierciedlenie w tym, jak wykorzystywana i dzielona jest taka informacja;
- Zapewnienia poufności danych – w szczególności by nie były one przetwarzane i wykorzystywane dalej, w celach niezwiązanych z pierwotnymi celami badań, chociażby nie podlegały zasadom ochrony danych;
- Zapewnienia ochrony członków grupy przed stygmatyzacją związaną z wykryciem określonych cech, czy negatywnymi działaniami ze strony innych podmiotów związanymi z taką informacją.

Natomiast sama charakterystyka grupy nie może być bezpośrednio zredukowana do tych samych elementów, które widzimy w przypadku ochrony prywatności jednostek. Sposób określania interesów i wykonywania uprawnień może być odmienny w przypadku różnego rodzaju grup genetycznych, które to pojęcie nie jest jednolitym. Są one definiowane są przez wspólne oczekiwania i interesy, bezpośrednio wynikające ze współdzielenia informacji. Ich natura będzie różna w zależności od ich relacji z danego rodzaju informacją i jej charakteru. P. de Hart oraz D. Hallinan biorąc jako punkt wyjścia zagadnienia charakteru społecznego i prawnego oraz sposób, w jaki formułowane są oczekiwania związane z informacją⁸⁹⁴ identyfikują dwa rodzaje takich grup:

- Klasy genetyczne;
- Kategorie genetyczne⁸⁹⁵.

Z klasą genetyczną mamy do czynienia w sytuacji, w której mówimy o już ustalonych, rozpoznanych grupach społecznych, które identyfikujemy według wspólnych elementów informacji genetycznej⁸⁹⁶ - jak na przykład osoby o wspólnym pochodzeniu, jak np. zamknięte lokalne społeczności. Taka klasa będzie tworzona i definiowana przez rozpoznany już wspólny charakter informacji genetycznej – w pewnych sytuacjach istniejący zanim jeszcze zidentyfikowane zostały same geny będące nośnikami takiej informacji, które dopiero po

⁸⁹⁴ *Ibid*, s. 179

⁸⁹⁵ *Ibid*, s. 179 i nast.

⁸⁹⁶ *Ibid*, s. 181

badaniach dowiedziały się o genetycznym charakterze takiej cechy⁸⁹⁷. Członkowie klasy genetycznej będą posiadali wiedzę dotyczącą potencjalnych skutków dzielenia informacji genetycznej w określonym zakresie⁸⁹⁸ i tego co takie jej współdzielenie dla nich znaczy. Mogą tym samym posiadać charakterystyki wspólne z określonymi społecznymi bądź politycznymi grupami⁸⁹⁹. Taka grupa jest w stanie określić zasady dotyczące wykorzystania informacji i wytworzyć określone instytucjonalne zasady postępowania z informacją, jak i wywierać wpływ na ustawodawcę i organy.

W odróżnieniu od klas genetycznych, kategorie genetyczne nie posiadają niezależnego bytu jako jednostki społeczne. O kategoriach genetycznych mówimy wtedy, gdy jednostki nie posiadają pierwotnej wiedzy o współdzieleniu i charakterze informacji – na przykład w sytuacji wykrycia skłonności do określonej cechy. Nawet późniejsze wykrycie istnienia tej cechy przez inne podmioty nie musi oznaczać, że członkowie kategorii genetycznej będą posiadali informacje o jej istnieniu. Przykładem kategorii genetycznej może być grupa osób o architekturze zawierającej predyspozycje do określonej choroby bądź cechy wykrytych w czasie badań⁹⁰⁰. Taka grupa nie istnieje jako oddzielny byt społeczny, choć przynależność do niej faktycznie wynika z cechy już posiadanej. W związku z powyższym nie posiadają konkretnych oczekiwań związanych z przynależnością do takiej kategorii i z potencjalnymi tego konsekwencjami. Nie posiadają powiązanych z taką informacją oczekiwań dotyczących tożsamości, ustalonych zasad decyzyjnych czy struktur komunikacyjnych⁹⁰¹. Podejście do takiej informacji zależeć będzie od ogólnych norm, wiążących podmioty dokonujące badań i wykorzystujące informacje. Same kategorie genetyczne nie będą w stanie samodzielnie definiować oczekiwań wobec danych.

Rozróżnienie to posiada znaczenie z punktu widzenia możliwości działania i konieczności sformułowania zasad ochrony interesów takiej grupy. W przypadku klas genetycznych zasadnym jest włączenie ich w struktury i proces podejmowania decyzji o danych ich dotyczących. Jest to taki sam rodzaj grupy jaki został wskazany przez ETPCz jako pełniąca społeczną i polityczną rolę, niezbędną dla zapewnienia pluralizmu w demokratycznym

⁸⁹⁷ W pewnych sytuacjach możemy mieć do czynienia także z sytuacją gdy wykształcenie się grupy powstaje wcześniej, w związku z cechą która dopiero później okazuje się posiadać podłoże genetyczne w wyniku badań – np. trisomia chromosomu 21, opisana w 1860 roku, której podłoże genetyczne zidentyfikowano dopiero w roku 1959.

⁸⁹⁸ D. Hallinan. P. De Hart: Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law, [w] *ECHR* [w] L. Taylor, L. Floridi, B. van der Sloot [ed], *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, op. cit. s. 180

⁸⁹⁹ *Ibid.* s. 180

⁹⁰⁰ *Ibid.*, s. 181

⁹⁰¹ *Ibid.* s. 182

społeczeństwie⁹⁰². Tym samym legislacja dotycząca zasad postępowania przez takie grupy rozpoznawałaby ich rolę w decydowaniu o zasadach wykorzystania informacji. Natomiast kategorie genetyczne winny być uregulowane w kontekście tego w jaki sposób wykorzystanie danych genetycznych może wywrzeć wpływ na szerszy krąg osób⁹⁰³. Rola grupy jako podmiotu musi być w takiej sytuacji z zasady ograniczona, gdyż istnieje jedynie jako zbiór osób, które mogą być dotknięte takim wykorzystaniem informacji – a nie jako niezależny byt społeczny.

2.2 Prawny status interesu grup do informacji genetycznej

Postulując przyznanie jakiegoś rodzaju ochrony informacji genetycznej dotyczącej grupy możemy wyróżnić trzy źródła argumentu:

- z prawa do prywatności;
- ze specyfiki informacji genetycznej;
- z uprawnień ludów rdzennych.

2.2.1 Argument z prawa do prywatności

Grupa osób może posiadać interesy o charakterze podobnym jak te, które przysługują jednostkom. Art. 34 EKPCz umożliwia podmiotom zbiorowym, organizacjom bądź grupom jednostek występowanie ze skargą do Trybunału jako strona, o ile wykażą, że były ofiarami naruszenia. Taka możliwość występuje także w sytuacji, w której osoba należy do grupy objętej określonymi przepisami, które naruszały wymogi EKPCz⁹⁰⁴. Podobnie skarga może być złożona wyjątkowo w sytuacji, w której osoba był jedynie pośrednio dotknięta naruszeniem, jeżeli skarga atak nie może być złożona przez dotkniętych bezpośrednio⁹⁰⁵.

Grupowy wymiar praw z Art. 8 Konwencji nie został jednak szczegółowo przeanalizowany przez Trybunał. Niektóre ze skarg dopuszczonych przed ETPCz w tym

⁹⁰² Wyrok ETPC z dnia 10 listopada 2005r w sprawie *Leyla Sahin p. Turcji*, skarga 44774/98 para 100,

⁹⁰³ ETPCz, *S i Marper p. Wielkiej Brytanii* pkt 72. Orzeczenie zwróciło uwagę także na problem stygmatyzacji grup w związku z tym, że w związku z profilowaniem rasowym przy działaniach policji w nieproporcjonalnym stopniu pobierano dane od określonych grup społecznych – *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*, pkt 89

⁹⁰⁴ Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 4 grudnia 2015r w sprawie *Zakharov p. Rosji*, skarga 47143/06 para 171

⁹⁰⁵ Wyrok ETPCz z dnia 7 stycznia 2005r w sprawie *Vatan p. Rosji*, skarga 47978/99, para 48

zakresie obejmowały grupę skarżących, w tym całe społeczności, które mogły działać wspólnie⁹⁰⁶. Wydane w tym obszarze orzeczenia dotyczą przede wszystkim kwestii inwigilacji⁹⁰⁷. W 1992 roku badając dopuszczalność skargi, Trybunał wskazał, że art. 8 Konwencji posiada charakter raczej indywidualny niż zbiorowy, a jego głównym elementem jest ochrona osoby przed arbitralną ingerencją władzy⁹⁰⁸, tym samym do pewnego stopnia kwestionując możliwości wykorzystania tego przepisu dla ochrony interesów grupowych.

Podejście to nie jest jednak ścisłym wyznacznikiem linii orzeczniczej. Dalsze decyzje w sprawie dopuszczalności wskazują, że grupom przysługuje jakiegoś rodzaju „prawo do życia prywatnego”⁹⁰⁹. Podobnie, prawo grupy z art. 8 może zostać naruszone w związku z powstaniem negatywnych stereotypów, o ile dotkną one poczucia tożsamości członków grupy, poczucia wartości jej członków⁹¹⁰. Ochronie takiej podlegać mogą aspekty grupy składające się na jej sposób życia⁹¹¹. Takie uprawnienia przybierają zatem podobną formę jak te, wskazane w związku z indianami *Havasupai*. Rozpoznanie istnienia uprawnień grupy w zakresie art. 8 po stronie ETPCz jest raczej ograniczone choć przyjęto, że grupy osób tworzące całe małe społeczności, jak miało to miejsce w Belgii, mogą posiadać prawo do złożenia skargi⁹¹². Warto także wskazać, że w zakresie praw grup brak jest także wskazówek dotyczących charakteru takich uprawnień. Zakreślając granice i charakter uprawnienia grupy ETPCz nie mogłoby posługiwać się postanowieniami Konwencji 108 jak miało to miejsce w przypadku standardu

⁹⁰⁶ Wyrok ETPCz z dnia 5 marca 1963r w sprawach połączonych *Habitants D’Alsemberg, de Beersel, de Kraainem, d’Anvers et Evirons, de Grand et Environs p. Belgii*, skargi 1474/62; 1677/62; 1691/62 ; 1769/63

⁹⁰⁷ Tak np. wyrok ETPCz z dnia 27 września 2005r. w sprawie *Petri Sallinen i Inni p. Finlandii*, skarga 50882/99, wyrok ETPCz z dnia 13 września 2018r. w sprawie *Big Brother Watch i Inni p. Wielkiej Brytanii*, skargi 58170/13, 62322/14 i 24960/15

⁹⁰⁸ Decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z dnia 9 stycznia 1995r. *Church of Scientology of Paris p. Francji* skarga 9509/92, para 2, powołując się na wyrok ETPCz z 26 maja 1994r. w sprawie *Keegan p. Irlandii*, skarga 16969/90, para 17-18 oraz na wyrok ETPCz z dnia 27 października 1994r. w sprawie *K. Z. i S. p. Holandii* skarga 18535/91, para 31. Dla porównania, twierdzenie o istnieniu grupowego prawa do prywatności znalazło pewne odzwierciedlenie w orzecznictwie Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych - wyrok w sprawach *NAACP p. Alabama* [357 U.S. 449 (1958)]: 462: nienaruszalność prywatności w stowarzyszeniu grupowym może w wielu sytuacjach być niezbędna dla zachowania wolności stowarzyszania. Mówimy tutaj o wiązce uprawnień jednostek a nie pojedynczym prawie organizacji - od tej opinii SN USA odszedł częściowo w późniejszym rozstrzygnięciu w - sprawie *Boy Scouts of America p. Dale* [530 U.S. 640 (2000)] 19509/92 gdzie uznano że istnieje oddzielne prawo do prywatności po stronie całych organizacji i stowarzyszeń

⁹⁰⁹ Decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z 3 października 1983r. w sprawie *G. i E. p. Norwegii*, apl nr 9278/81 i 9415/81, pkt 2

⁹¹⁰ Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z 15 marca 2012r. w sprawie *Aksu p. Turcji*, skarga 4149/04 i 41029/04, para 58.

⁹¹¹ Tak Decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z 25 maja 2000r *Noack i inni p. Niemcom*, skarga 46346/99; aplikacja została uznana za niedopuszczalną ze względu na nie wyczerpanie krajowych środków odwoławczych, ale sama możliwość ochrony interesów grupy na gruncie art. 8 została rozpoznana.

⁹¹² B van der Sloot *Do Groups Have a Right to Protect Their Group Interest in Privacy and Should They? Peeling the Onion of Rights and Interests Protected Under Article 8 ECHR* [w] L. Taylor, L. Floridi, B. van der Sloot [ed], *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, op. cit s. 215

ustalonego w *S. i Marper p. Wielkiej Brytanii*, gdyż przepisy te nie znajdują zastosowania do danych grupy i musiałyby utworzyć odmienny charakter.

2.2.1.1 Grupy genetyczne w kontekście ochrony danych osobowych

Podobnie, brak jest wyraźnego odniesienia dotyczącego charakteru praw i interesów grupy genetycznej w przypadku przepisów europejskich o ochronie danych. Grupa Robocza art. 29 zwróciła uwagę na fakt, że w pewnych okolicznościach dla ochrony praw jednostki znaczenie może mieć nie tyle zidentyfikowanie jednostki, ale już przypisanie jej do określonej grupy posiadającej określone cechy⁹¹³. Brak jest jednak wyraźnych konsekwencji tego podejścia w samych przepisach. Samo pojęcie grupy używane jest w RODO jedynie w odniesieniu do grupy przedsiębiorstw w zupełnie odmiennym kontekście. Wielość podmiotów, których dane dotyczą w sytuacjach, gdy trudno jest dotrzeć do nich pojedynczo, jest nawet przesłanką do ograniczenia obowiązków administratora, jako prowadzące do niewspółmiernie dużego wysiłku, w zakresie obowiązku informacyjnego w art. 14 ust. 5 lit b) jak i w związku z zawiadomieniem osoby, której dane dotyczą o naruszeniach w art. 34 ust. 3 lit. c).

Podobnie, analizując zagadnienie Grupa Robocza art. 29 w dokumencie roboczym dotyczącym danych genetycznych wskazała na fakt, że mogą one wpływać na całą grupę⁹¹⁴. Zwróciła nawet uwagę na powstanie takiej grupy jako nowego podmiotu w sensie społecznym – definiowanego przez więzy biologiczne (w przeciwieństwie do rodzinnych) która powiązana jest właśnie z współdzieloną informacją⁹¹⁵. Grupa Robocza nie podjęła jednak żadnych prób wyznaczenia zakresu praw takiej grupy, chociażby przez przedstawienie zestawu postulatów dotyczących potencjalnych uprawnień. Podejście to zostało podtrzymane w związku z reformą europejskich przepisów o ochronie danych. Punktem, w którym skoncentrowana jest ochrona dotycząca danych osobowych pozostaje pojedyncza osoba fizyczna, o ile jest osobą której dane dotyczą. Przepisy RODO służą ochronie interesów i praw jednostkowych, a nie zbiorowych i nie przewidują właściwie możliwości ochrony informacji o grupie, poza sytuacją, w której z przepisów skorzystać mogą pojedyncze osoby do niej należące w związku z naruszeniem ich

⁹¹³ Opinia Grupy Roboczej Art.29 w Sprawie Rozwoju Technologii Biometrycznych : w takim przypadku, nie jest ważnym by zidentyfikować bądź potwierdzić tożsamość osoby, ale by przypisać ją do określonej kategorii - Article 29 Working Party, *Opinion on developments in biometric technologies...* op. cit. s. 5

⁹¹⁴ Art. 29 Working Party, *Working document on genetic data* , op.cit. s. 4, 7, 8

⁹¹⁵ *Ibid.*, s. 9

indywidualnych praw. Pomimo tego w RODO doszukać się można serii rozwiązań, które mogą skutkować uwzględnieniem ochrony interesów grupy.

Podstawą dla dokonania oceny skutków z art. 35 RODO jest wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Możliwym byłoby zatem, by w toku takiej procedury dokonana została analiza wpływu na grupę, do której jednostki należą. W dyskrekcji krajowych organów nadzorczych leży możliwość wprowadzenia obowiązku uwzględnienia takiego czynnika⁹¹⁶. Drugim rozwiązaniem może być instytucja z art. 32, wskazująca na konieczność zastosowania przy przetwarzaniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych. Przy ich wdrażaniu ocena adekwatności środków opiera się na ocenie ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia⁹¹⁷, zaś każdy podmiot prowadzący taką analizę winien brać pod uwagę także zakres, kontekst i cele przetwarzania. Tym samym wszystkie interesy osób fizycznych, , które mogą być naruszone w związku z wykorzystaniem danych osobowych takich osób winny być wzięte pod uwagę na każdym znaczącym etapie operacji przetwarzania danych. Pojęcie to może obejmować także interesy członków szerszej grupy, na których przetwarzanie będzie posiadać wpływ⁹¹⁸. Jeżeli obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego za przetwarzanie jest uwzględnienie wszelkich interesów osób fizycznych, to taki obowiązek winien obejmować także analizę szerszego wpływu i zabezpieczenie dalszych interesów – zasady ochrony nie są tutaj ograniczone jedynie do ochrony samych podmiotów danych. Jednak w tym zakresie brak jest jednoznacznych wytycznych czy opinii, pozwalających na wskazanie zakresu takiego obowiązku względem członków szerszej grupy. D. Hallinan i P. de Hart. wskazują dalej na potencjalne zastosowanie rozwiązań związanych z wykonywaniem praw przez osoby, których dane dotyczą, jednak takie rozwiązanie wymaga odpowiedniego dostosowania przepisów⁹¹⁹. Próba rozciągnięcia uprawnień z RODO wymagałaby jednak wyjaśnienia kto jest podmiotem ochrony i jaki jest jej faktyczny zakres – jakie grupy genetyczne winny być brane pod uwagę, jakie uprawnienia i w jakim zakresie winny one posiadać⁹²⁰. Należy zgodzić się z autorami, że charakter przepisów o ochronie danych osobowych nie tworzy w wyraźny i jednoznaczny sposób uprawnień grupy. Rozszerzenie stosowania przepisów o ochronie danych na grupy wymagałoby zmiany elementów i zasad

⁹¹⁶ D. Halinan, P. de Hart, *Genetic Classes... op.cit* s. 179

⁹¹⁷ D. Lubasz, E. Bielak Jomaa, *Komentarz op. cit.* s. 689

⁹¹⁸ D. Halinan. P. De Hart: *Genetic Classes... op.cit* s. 185-186

⁹¹⁹ *Ibid*

⁹²⁰ *Ibid*, s. 189

działania systemu, a nie jedynie rozszerzenia zakresu adresatów. Wskazuje na to próba stosowania przepisów o ochronie danych do uprawnień grupowych.

2.2.1.2 Kazus *SharDNA*

Przykładem trudności w zastosowaniu przepisów o ochronie danych w sytuacji grupowego naruszenia interesów może być kazus *SharDNA*, gdzie taka próba została na gruncie włoskich przepisów o ochronie danych osobowych⁹²¹. W 2000 roku Centrum Badawcze *SharDNA* otworzyło projekt badań prowadzonych w rejonie Ogliastra na Sardynii, w związku z wykazywaną przez tą populację szczególną długowiecznością⁹²². W związku z tymi badaniami, zebrano próbki i dane genetyczne od 11 700 spośród mieszkańców 10 wiosek w rejonie, którzy wyrazili zgodę na prowadzenie badań w celu prowadzenia badań naukowych. Wraz z próbkami materiału zebrane zostały dane demograficzne, genealogiczne, medyczne i o powiązaniach rodzinnych, dotyczące historii populacji aż do XVII wieku. Probki były wykorzystywane do badań w celu wyodrębnienia czynników decydujących o szczególnej długowieczności⁹²³. Cały projekt prowadzony był w porozumieniu i współpracy z lokalnymi społecznościami, którym zapewniono szeroki dostęp do wyników, oraz darmowe badania i porady zdrowotne z nim związane⁹²⁴. Partnerstwo prywatno-publiczne tak utworzone było jednym z pierwszych tego rodzaju projektów we Włoszech⁹²⁵ i uwzględniało w dużym stopniu interesy lokalnej społeczności.

⁹²¹ W czasie rozstrzygnięcia sprawy podstawowym aktem w tej materii we Włoszech był *Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"* – ustawa była zharmonizowana z przepisami Unijnymi w związku z Dyrektywą 95/46 i zawierała analogiczne instrumenty i aparat pojęciowy.

⁹²² Rejon Ogliastra jest jednym z pięciu rejonów na świecie o największej ilości osób powyżej setnego roku życia, tzw. niebieską, strefą (Blue Zone) – Za: M. Poulain, GM Pes, C. Grasland, C Carru, L Ferrucci, G. Baggio, C. Franceschi, L. Deiana *Identification of a geographic area characterized by extreme longevity in the Sardinia island: the AKEA study*. *Experientia Gerontologica*. 2004;39:1423–1429. szerzej na temat Niebieskich Stref: <https://www.bluezones.com/about/history/> Dodatkowo jest Ogliastra jest regionem niezwykle homogeniczny pod względem pochodzenia (i dziedzictwa genetycznego) ludności,; wśród pierwszych 1 200 probantów przebadanych w ramach programu, 75% pochodziło od 8 męskich i 10 kobiecych założycieli społeczności. 95% małżeństw zawieranych było pomiędzy mieszkańcami tych samych wiosek. Za: A. Meldolesi *Italy toasts Sardinia with SharDNA*. *Nat Biotechnol*. 2000; s. 103

⁹²³ Skutkiem prowadzonych badań był sam biobank, publikacje oraz patenty – lista dostępna pod adresem <http://web.tiscali.it/shardna>). Za: C. Piciocchi i inni, *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, *Journal of Community Genetics* 2018 Apr; 9(2) dostępny na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov> data dostępu 12.03.2020

⁹²⁴ F. Artizzu *The informed consent aftermath of the genetic revolution. An Italian example of implementation*. *Med Health Care Philosophy* (11)2008: s. 182.

⁹²⁵ C. Piciocchi i inni, *Legal issues... op. cit*

W roku 2009 spółka *SharDNA SpA* finansująca badania i współpracująca z *SharDNA* ogłosiła upadłość, a prowadzony przez nią biobank, zawierający łącznie 230 000 próbek biologicznych pobranych od Sardyńczyków, został przejęty przez *Tiziana Life Sciences Llc*, spółkę zlokalizowaną w Wielkiej Brytanii i zajmującą się produkcją personalizowanych leków⁹²⁶. Zgodnie z deklaracją nabywcy, próbki materiału biologicznego i wyniki analiz DNA z nich pozyskane miały być wykorzystane w celu kontynuowania badań, a także w dalszych celach komercyjnych⁹²⁷. Ta sprzedaż i domniemywana zmiana celu wykorzystania danych spotkała się z masowymi protestami społeczności zamieszkującej okolice Ogliastra, oraz interwencją lokalnego parlamentu Sardynii⁹²⁸. Wobec wątpliwości związanych z wykorzystaniem zbiorów danych w nowym celu, podjęto próbę wywiezienia fizycznych nośników danych oraz próbek materiału biologicznego z Włoch, ale została ona udaremniona⁹²⁹.

Włoski organ ochrony danych osobowych, *Garante per la Protezione dei Dati Personali* (GPDP), wszczął w sprawie postępowanie z urzędu i wydał decyzję 389/2016 z 6 października 2016 roku, w której zawiesił dalsze przetwarzanie danych i zobowiązał *Tiziana Life Plc* do ponownego zebrania zgód na wykorzystanie danych⁹³⁰. W tym czasie Włochy posiadały własne, szczególne przepisy dotyczące wykorzystania informacji genetycznej, obejmujące także wykorzystanie samego materiału biologicznego. Istniało jednak pewne rozwarstwienie pomiędzy samą działalnością biobanków, a ochroną danych która nakładała konkretne ustawowe obowiązki⁹³¹. Właściwość Organu Ochrony Danych do rozstrzygnięcia sprawy wynikała treści art. 30 włoskiej ustawy o ochronie danych osobowych, które wskazywało na konieczność uzyskania specjalnego zezwolenia (Autoryzacji) wydawanych przez GPDP w porozumieniu z ministrem Zdrowia oraz *Istituto Superiore di Sanità (Wysokiej Rady ds. Ochrony Zdrowia)*.

⁹²⁶ Shar DNA było przejęte początkowo przez *San Raffaele Foundation* które wykupiło większość udziałów. Po kolejnym bankructwie tej fundacji wyrokiem sądy w Mediolanie została ona zmuszona do odsprzedaży swoich udziałów w SharDNA <http://www.sanraffaele.org/static/upl/de/decretoomologa10-05-2012.pdf>

⁹²⁷ Decyzja GPDP z dnia 6 października 2016 *Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una bioanca*, Registro dei provvedimenti nr 389 z 6.10.2016

⁹²⁸ Wywiad z Antonello Soro, prezesem urzędu GPDP- *La Nuova Sardegna* 1.11.2017, dostępne na <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/7095255>

⁹²⁹ Z biobanku zniknęło 27 000 próbek, za *Furto provette Dna dei sardi, Garante privacy blocca utilizzo dei dati*, SardiniaPost z dnia 12.01.2018, dostępne na <https://www.sardiniapost.it/> data dostępu 15.01.2020

⁹³⁰ Decyzja GPDP *Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali op. cit*

⁹³¹ Za A Calzolari, M. Napolitano, E. Bravo *Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC Biopreserv Biobank*. 4/2013 11(2) s. 124–i nast.

W tym przypadku nie mieliśmy do czynienia z konkretnym przypadkiem naruszenia praw jednostki. Sprawa nie dotyczyła indywidualnego przypadku przetwarzania, choć setki skarg zostało złożonych do urzędu. GPDP wydając decyzję zawieszającą dalsze przetwarzanie danych nie wskazał na problem bezpośrednio związany z naruszeniem przepisów i zmianą celu. W decyzji podkreślono nawet, że Tiziana bezpośrednio deklarowała zamiar podtrzymania pierwotnego celu naukowego przetwarzania w zakresie badań naukowych, oraz nowe cele są co do zasady tożsame z tymi, dla których dane i próbki zostały zebrane, zgodnie z wymogami art. 11, 16 and 99 włoskiej ustawy o ochronie danych⁹³². Jako uzasadnienie swojego rozstrzygnięcia, GPDP wskazał na konieczność poszanowania prawa do informacji po stronie osób, których dane dotyczą, oraz poszanowania ich prawa do zgody⁹³³. Wycofanie zgody było prawem rozpoznany we włoskim porządku ochrony danych osobowych, jak i w przepisach dotyczących zasad prowadzenia badań. O ile uzasadnionym na gruncie przepisów Włoskich było wskazanie, że wykorzystanie danych do dalszych celów wymaga nowych podstaw prawnych, a osoby winny być poinformowane, to nie występował tutaj inny cel wykorzystania danych osobowych. O ile mogły być wykorzystane do dalszych badań, to dotyczyłoby tylko danych i próbek anonimowych, nie objętych zasadami ochrony przewidzianymi w przepisach o danych osobowych

Decyzja wydana została nie w związku z konkretnym naruszeniem przepisów, ale w celu uczynienia zadość pewnym oczekiwaniom społeczności, od której zostały one pobrane. Ostatecznie, jak wskazał prezes GPDP Antonello Soro, u podstaw takiej decyzji stało zagrożenie dla możliwości korzystania przez Sardyńczyków biorących udział w badaniu.⁹³⁴ Natomiast trudno wskazać na prawne podstawy dla dokonania przez urząd analizy w tym zakresie. Warto też zwrócić uwagę na wyrażoną opinię, że działania GPDP były niezbędne ze względu na niedostateczne zaangażowanie regionalnego rządu Sardynii⁹³⁵. Tym samym GPDP de facto wyraził opinię, że mamy tu do czynienia z ochroną praw o nieco innym charakterze niż wiązka indywidualnych praw w zakresie ochrony danych osobowych. Badanie dokonane przez włoski urząd wykroczyło poza obszar ochrony danych osobowych.

⁹³² *Decreto Legislativo* z dnia 30 czerwca 2003 r nr 196. *Codice in materia di protezione dei dati personali* (GU n.174 del 29-7-2003 - Suppl. Ordinario n. 123)

⁹³³ Decyzja GPDP *Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali... op. cit*

⁹³⁴ Wywiad z Antonello Soro, *op. cit.*

⁹³⁵ Decyzja GPDP *Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali.... op. cit* Sardynia jest jednym z autonomicznych rejonów Włoch, zgodnie z umocowaniem w konstytucji, z własnymi organami ustawodawczymi i wykonawczymi.

Naruszenie było powiązane z charakterem i postrzeganiem badań, jako partnerstwa pomiędzy podmiotami prowadzącymi badania i interesem publicznym – w tym przypadku wspólnotą⁹³⁶. O ile nie doszło do naruszenia przepisów prawa, to zmieniły się warunki współpracy. Do pewnego stopnia uzasadnionym wydaje się stwierdzenie, że pomimo braku zmiany co do zakresu przetwarzania, w przypadku SharDNA mamy do czynienia z naruszeniem pewnych oczekiwań dotyczących zasad wykorzystania informacji dotyczących osób. Ten interes nie dotyczył wyłącznie konkretnych osób, ale został i w dyskursie, i w decyzji GPDP uogólniony jako odnoszący się do całości badania i całości grupy.

Na trudność z prawnym umocowaniem takiego interesu wskazują dalsze losy sprawy. Tiziana zaskarżyła decyzję do sądu w Cagliari, który uchylił decyzję GPDP, zwracając uwagę na fakt, że sama zmiana administratora danych nie uzasadnia konieczności pozyskania zgód na nowo, jeżeli zakres i cel przetwarzania zostają takie same⁹³⁷. Z punktu widzenia wymogów stawianych przez włoskie przepisy o ochronie danych osobowych trudno nie zgodzić się z decyzją sądu – zgody były wymagane, zgodnie z treścią Tytułu III, jedynie dla nowego przetwarzania, bądź prowadzonego w nowym celu, a nie w przypadku zachowania starych celów, w związku ze zmianą oczekiwań populacji. Ostatecznie z tym stanowiskiem częściowo zgodził się także GPDP, który w kolejnej decyzji nr 561/2017 z 21 grudnia 2017 roku zobowiązał Tiziana jedynie do udzielenia szczegółowych informacji i uwzględnienia sprzeciwów wobec przetwarzania danych⁹³⁸, odstępując tym samym od obowiązku zebrania ponownych zgód. Jednak skala opozycji wobec wykorzystania informacji przez Tiziana wskazywała na istnienie interesu wykraczającego poza ten konkretnych jednostek, chroniony na mocy przepisów dotyczących ochrony danych.

Zadania i interesy lokalne w dużym stopniu uwzględnione zostały w innym programie badań prowadzonym na terenie Włoch – programie *The Cooperative Health Research In South Tyrol (CHRIS)*, którego celem jest badanie genetycznych podstaw częstych chronicznych schorzeń związanych ze starzeniem się i ich interakcja ze stylem życia i czynnikami środowiskowymi na obszarze Tyrolu Południowego⁹³⁹. Jednym z elementów programu jest partnerstwo prywatno-publiczne, obejmujące między innymi komunikację z przedstawicielami

⁹³⁶ C. Piciocchi i inni *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, Journal of Community Genetics 2(2) 2018, s. 181 i nast, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> dost. 27.05.2020

⁹³⁷ *Sąd w Cagliari, wyrok 1569/2017, za Garante Privacy perde a Cagliari la causa contro Tiziana Life Science, Simbula Studio Legale*, dostępne na <https://studiolegalesimbula.com/> data dostępu 27 maja .2020 r.

⁹³⁸ Decyzja GPDP z dnia 21 grudnia 2017 r. *Dna dei sardi* nr 561/2017

⁹³⁹ C Pattaro i inni *The Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: rationale, objectives, and preliminary results*. Journal of Translational Medicine (13)2015 s 34 i nast.

lokalnych społeczności, w tym przedstawicielami samorządów, organizacji pozarządowych. Zadbane także o przedstawienie założeń programu populacji na spotkaniu z lokalnym społecznościami, zaś wyniki są dzielone z placówkami medycznymi położonymi w rejonie⁹⁴⁰. Tym samym udział i opinie lokalnej społeczności są w ramach programu CHRIS brane pod uwagę; takie rozwiązanie zostało zaaprobowane przez komitet etyki w Bolzano⁹⁴¹.

O ile aprobata komisji etycznych pomaga w uwzględnieniu żądań populacji, przykład SharDNA wskazuje, że istniejące w tym zakresie przepisy w zakresie regulacji badań i ochrony danych nie wyjaśniły w jaki sposób postępować w przypadku, w którym zagrożenie dla prywatności pojawi się już na późniejszym etapie, po samym rozpoczęciu projektu. GPDP, podejmując próbę uwzględnienia żądań populacji, wydało decyzję *extra legem*, która w efekcie została uchylona wyrokiem sądu, wskazuje jednak na istnienie pewnej luki w zakresie interesów. Przykład ten wyraźnie pokazuje pewne trudności z zastosowaniem modelu ochrony danych indywidualnych do ochrony interesu grupy. W przypadku grupy mieszkańców Sardynii mieliśmy do czynienia ze zmianą zakresu oczekiwań dotyczących wykorzystania danych. Istniejący reżim okazał się nie być w stanie odpowiedzieć na nagłą zmianę oczekiwań, w sytuacji, w której powstała obawa co do systemu wykorzystania próbek po stronie grupy.

2.2.2 Argument ze specyfiki informacji genetycznej

Na szczeblu międzynarodowym, rozpoznanie istnienia interesu grupy w kontekście danych genetycznych jest w ograniczonym stopniu wskazane w Deklaracji o Genomie, która w art. 10 mówi, że „żadne badania ani zastosowania badań dotyczących genomu ludzkiego, [...] nie powinny być uznawane za ważniejsze od praw człowieka, podstawowych wolności i godności ludzkiej jednostek, lub (w danym przypadku) grupy osób”. Tym samym grupa osób winna uzyskać w myśl zasad przewidzianych w deklaracji jakiegoś rodzaju ochronę – nie zostały jednak wskazane żadne potencjalne instrumenty dla osiągnięcia takiego celu. W wyraźniejszy sposób zagadnienie to jest opisane w Deklaracji o Danych Genetycznych. Wskazuje ona dwukrotnie w art. 4 na rolę informacji o grupie (pkt II) oraz kulturowe znaczenie takich informacji dla grup (pkt IV) jako elementy wpływający na szczególnie status danych

⁹⁴⁰ Za: C. Picocchi i inni *Legal issues, op. cit*

⁹⁴¹ Program CHRIS zyskał aprobatę Komisji Etycznej Służby Ochrony Zdrowia Prowincji Autonomicznej Bolzano w dniu 19.04.2011, zgodnie z zasadami przewidzianymi w art. 2 septies *Codice in materia di protezione dei dati personali*.

genetycznych. Zawiera także zestaw elementów które winny składać się na zasady ochrony grupy. Art. 7 lit. a) zwraca uwagę na konieczność zabezpieczenia przed takim wykorzystaniem dotyczących grupy danych które prowadzić może do stygmatyzacji czy dyskryminacji jej członków. Art. 14 lit. a) wskazuje, że państwa winny „zapewnić poufność ludzkich danych genetycznych powiązanych z identyfikowalną osobą, rodziną lub w danym przypadku, grupą”. Z kolei art. 19 lit. a) pkt i) formułuje postulat dzielenia się korzyściami z członkami grupy, która uczestniczyła w badaniach.

Tak obserwacja praw grupy w dokumentach UNESCO nie znajduje jednak dalszego odzwierciedlenia. Rekomendacja CM/Rec(2019)2, podobnie jak wcześniejsza Rekomendacja 97(5) w ogóle nie posługuje się pojęciem praw grupy, poza wskazanymi w poprzedniej części niniejszego rozdziału uprawnieniami dotyczącymi osób spokrewnionych. Rekomendacje Rec(2006)4 w art. 6.1 oraz Rec(2016)6 w art. 5.1 zawierają identyczne postulaty w tym zakresie, wskazując jedynie na konieczność uniknięcia stygmatyzacji grup na podstawie badań genetycznych. Memorandum wyjaśniające do Rekomendacji Rec(2006)4 uznało wprawdzie sam fakt istnienia ryzyka dla prywatności takich grup⁹⁴² jednak nie zawiera postulatów dotyczących konkretnych rozwiązań.

2.2.3 Argument z uprawnień ludów rdzennych

Ostatnim argumentem przemawiającym za rozpoznanie jakiegoś rodzaju prawa do zasobów genetycznych po stronie grupy będzie ten z praw ludów rdzennych. Element genetyczny jest niewątpliwie jednym z czynników tworzących wspólnotę, jak miało to miejsce w opisanym powyżej przypadku Indian *Havasupai*. Grupy te funkcjonują jednak w dużej mierze jako byty polityczne; dziedzictwo genetyczne nie musi być uznawane za element je definiujący⁹⁴³.

Art. 31 Deklaracji ONZ o prawach Ludności Rdzennej⁹⁴⁴ przyznaje prawo ludom do „zachowania, ochrony, kontroli i rozwoju swojego dziedzictwa [...] jak również przejawów swoich technologii i kultur, włącznie z zasobami ludzkimi i genetycznymi [...]” ale pojęcie

⁹⁴² Memorandum Wyjaśniające dla Rekomendacji Rec (2006)4, pkt 6, 71, 77

⁹⁴³ Royal Commission on Aboriginal Peoples, ‘Rebuilding and Recognizing Aboriginal Nations: Overview’ (1996) vol 2.2, 299–304, <<http://caid.ca/RRCAP2.3.pdf>> data dostępu 29 października 2021 r.

⁹⁴⁴ Deklaracja ONZ o Prawach Ludności Rdzennej dnia 13 września 2007 r, Uchwała przyjęta przez ZO A/61/L.67, dalej UNDRIP

zasobu genetycznego człowieka w tym przypadku winna być postrzegane analogicznie do tego, w jaki sposób wskazano to w Konwencji o Bioróżnorodności, tj. w sposób wykluczający informację genetyczną człowieka⁹⁴⁵. Odnosi się także wyłącznie do wiedzy tradycyjnej⁹⁴⁶. Jednakże z zasad wymienionych w tym dokumencie możliwym jest wyprowadzenie pewnych postulatów dotyczących kontroli nad informacją genetyczną. Dotyczy to art. 32 do 35 deklaracji, które odnoszą się do prawa do samostanowienia – obejmując prawo do decydowania o użytku bogactw naturalnych (art. 32), decydowania o własnej tożsamości (art. 33), promowania, rozwoju i zachowania swoich struktur instytucjonalnych, systemów, prawnych i zwyczajów (art. 34).

Jeżeli istnieją jakieś określone zasady dotyczące dzielenia się informacją w grupie, to zgodnym z UNDRIP będzie ich poszanowanie. Działania naruszające interesy w sposób porównywalny ze sprawą *Havasupai* niewątpliwie byłyby sprzeczne z postulatami określonymi w UNDRIP. Deklaracja pozostaje wprawdzie aktem *soft law*, ale przewidziane w niej postulaty są realizowane przez niektóre państwa w zakresie w jakim grupy są włączane w kontrolę nad informacją. Przykładem może być tutaj działanie Nowej Zelandii w zakresie kontaktu i prowadzenia badań na społeczności Maorysów.

2.2.3.1 *Te Mata Ira* i zasady zarządzania informacją dotyczącą Maorysów

W związku z badaniami prowadzonymi na społecznościach Maorysów rząd Nowej Zelandii, w porozumieniu z ich przedstawicielami, wydał w roku 2016 zestaw wytycznych, określających w jaki sposób poszanowane mogą być oczekiwania tej społeczności w przypadku prowadzenia badań – w tym także genetycznych⁹⁴⁷. Wydaniu tych dokumentów sprzyjał fakt rozpoznania wśród Maorysów konieczności ochrony ich informacji i utworzenie już wcześniej odpowiednich struktur, w tym sieci Maoryskiej Suwerenności Informacyjnej (*Maori Data Sovereignty Network - Te Mana Raraunga*), która stawia sobie za zadanie ochronę informacji dotyczących tej grupy przed niewłaściwym wykorzystaniem.

⁹⁴⁵ J. Hohmann, M. Weller, *The UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: A Commentary*, Oxford University Press 2018, s. 318

⁹⁴⁶ *Ibid*

⁹⁴⁷ K. Russel i inni, *Te Mata Ira Guidelines for Genomic Research with Māori* University of Waikato 2016, oraz K. Russel i inni *Te Ara Tika Guidelines for Māori research ethics: A framework for researchers and ethics committee members*, Health Research Council of New Zealand

Badania i działanie prowadzonym w określonym kontekście są definiowane przez koncept *Wakapapa*, tj pewne zasady dotyczące charakteru zaangażowania, określające pochodzenie i cel każdego projektu, poprzez charakter relacji pomiędzy badaczami, wspólnotą i uczestnikami⁹⁴⁸. W myśl tych zasad, badania genetyczne będą posiadały specjalne znaczenie i wymagały szczególnych zasad ochrony społeczności⁹⁴⁹. Samo prowadzenie badań na ludzkim ciele jest określone jako *tapu*, tj wymagające zachowania szczególnych zasad ostrożności⁹⁵⁰ - niezależnie np. od prawnego charakteru danych, w ten konstrukt wpisują się badania genetyczne. Tak więc określenie i ochrona relacji *wakapapa*, będzie posiadała podstawowe znaczenie dla sposobu prowadzenia badań i wykorzystania danych. Posiada to znaczenie dla podmiotu korzystającego z informacji genetycznej, jako że często w toku wykorzystania takich danych, poziom zaangażowania społeczności może się zmieniać⁹⁵¹. Prowadzi to do powstania obowiązku zrozumienia i budowy więzów zaufania ze społecznością czy zaangażowania specyficznych funkcji, jak *Kaitiaki* - strażnika relacji⁹⁵². Rolą takiego strażnika będzie reprezentacja społeczności i pozyskiwanie dla niej informacji o metodach o celach wykorzystania, dla zabezpieczenia zachowania tzw. celu daru⁹⁵³ - darem tym będą właśnie zebrane informacje. Oczekiwania transferu danych obok samego dzielenia się ze społecznością korzyściami są w przypadku Maorysów definiowane przez koncept *Te Hau o Te Taonga*, tj. duch, cel daru, oraz *Te Whakohoki* i *Te Taonga* - zwrot daru gdy nie jest on już potrzebny w danym celu⁹⁵⁴. Skutkiem takiego oczekiwania jest, przykładowo, nie tylko obowiązek usunięcia czy anonimizacji informacji - ale w pewnych sytuacjach umożliwienie także fizycznego zwrotu w związku z normami kulturowymi⁹⁵⁵ czy uzgodnienia metody takiego usunięcia danych z uczestnikami badań, tak aby zapewnić odpowiedni ich udział⁹⁵⁶ - na przykład poprzez symboliczny zwrot próbek i danych⁹⁵⁷.

⁹⁴⁸ K. Russel i inni *Te Ara Tika* op.cit s. 6 *Wakapapa* jest swoistym udowodnieniem, przekształceniem relacji pomiędzy Te Ao Turoa (światem naturalnym, rzeczywistym i jego siłami duchowymi) oraz *Taha Warua*- duchem i jako takie jest uzależnione od sytuacji w danym przypadku.

⁹⁴⁹ K. Russel i inni, *Te Mata Ira* op. cit s. 7

⁹⁵⁰ Oznacza to ograniczone badania i wiąże się z obowiązkiem ostrożności (*Kia tūpato*), dokładnej analizy czynności i celu (*Āta – whakaaro*), dyskusji – konsultacji projektu (*Āta – korero*) prowadzących do świadomego ustalenia warunków (*Āta – whiriwhiri*) które umożliwią zrozumiałe i przejrzyste działanie projektu (*Āta – haere*) – za K. Russel i inni *Te Ara Tika* op.cit s. 6

⁹⁵¹ K. Russel i inni, *Te Mata Ira* op. cit, s. 11

⁹⁵² *Ibid*, s. 5, 15,

⁹⁵³ *Ibid*, s. 26

⁹⁵⁴ *Ibid*, s. 15

⁹⁵⁵ *Ibid*, s. 17

⁹⁵⁶ *Ibid*, s. 18-19

⁹⁵⁷ *Ibid*

Takie normy kulturowe kształtują zatem oczekiwania dotyczące wykorzystania danych. Oczekiwania Maorysów wskazują na role, zakres wykonywanych czynności, normy związane z postępowaniem i w sposób odmienny regulują same wartości powiązane z danymi w określonym przypadku – tworząc dodatkowe normy transferu czy aktorów. Prowadząc badania z wykorzystaniem informacji genetycznej, badacz musi zatem postępować nie tylko z zasadami chroniącymi indywidualne osoby, ale także w sposób szanujący sytuację całej społeczności, biorąc pod uwagę tradycje i wartości wspólnoty, wytworzone przez jej historię, tradycje, kulturę, itd. Takie tradycje działając będą jako element definiujący oczekiwania wobec informacji.

Przykład Maorysów wskazuje, w jaki sposób grupa o określonym charakterze może kształtować swoje podejście do danych. Ale interes jednostki związanej z takimi danymi, nie będzie wynikał jedynie z norm kulturalnych, ale także z samej możliwości współdzielenia informacji. Analiza danych genetycznych probanta, biorąc pod uwagę jego przynależność do określonej grupy, może także doprowadzić do zebrania informacji wpływających na całą taką zbiorowość, np. dotyczących określonych interakcji cechy z innymi elementami, czy dalszych konsekwencji dziedzictwa genetycznego⁹⁵⁸. Może także doprowadzić do zebrania informacji dotyczących innych osób, o ile należą one do tej grupy i w związku z tym mogą dzielić jakiś aspekt dziedzictwa genetycznego, w taki sam sposób jak ma to miejsce przy osobach spokrewnionych. Zasada tutaj będzie bardzo podobna do tej wskazanej we wcześniejszej części niniejszego rozdziału w odniesieniu do danych osób spokrewnionych.

2.2.3.2 Koncepcja suwerenności informacyjnej ludów rdzennych

Próbie odpowiedzi na zagadnienie interesów grupy związanych z wykorzystaniem dotyczącego jej materiału biologicznego podjął urząd Specjalnego Sprawozdawcy ONZ ds. Prawa to Prywatności. W grudniu 2019 roku przedstawił Propozycję Rekomendacji w sprawie Ochrony i Wykorzystania Danych Dotyczących Zdrowia. Jednym z elementów przedstawionych w dokumencie jest rozpoznanie koncepcji Suwerenności informacyjnej ludów rdzennych (*Indigenous data sovereignty*). Pojęcie to nie jest elementem zupełnie nowym i

⁹⁵⁸ D, Halinan, *Feeding biobanks with genetic data...*, op. cit s. 49

pojawia się w dyskursie mniej więcej od końca ubiegłej dekady⁹⁵⁹. Jest pochodną samego pojęcia suwerenności informacyjnej i sprowadzić ją można do założenia, że dane winny być poddane kontroli – w tym prawom – ludu, od którego zostały pobrane⁹⁶⁰. Jako takie połączyć możemy je z argumentem z uprawnień ludów rdzennych.

Propozycja Rekomendacji jest pierwszą oficjalną propozycją wprowadzenia takiego rozwiązania na szczeblu międzynarodowym. Rozpoznaje w szerszym zakresie konieczność ochrony interesów grupowych. Zgodnie z pkt 21.5 lit. g) wszelkie badania prowadzone w związku z wykorzystaniem danych powiązanych ze zdrowiem winny brać pod uwagę także ryzyko związane ze szkodami dla całej grupy⁹⁶¹. Dodatkowo pkt 34.6 wskazuje na szczególne ryzyko dla interesów grup i podgrup związane z wykorzystaniem dużych zbiorów danych dotyczących ich populacji. Możliwość posiadania przez dane genetyczne znaczenia dla całych grup została dodatkowo potwierdzona w Memorandum Wyjaśniającym, gdzie wskazano, iż DNA może posiadać znaczenie także dla całych grup i populacji, co wynika z jego dziedzicznego charakteru⁹⁶².

Koncepcja Suwerenności informacyjnej ludów rdzennych funkcjonuje w Propozycji, zgodnie z definicją koncepcji zawartą w pkt 2, jako zestaw zasad postępowania, służących zabezpieczeniu praw odpowiednich grup rdzennych do dotyczących ich danych⁹⁶³, zwłaszcza dotycząc sytuacji, w których niewystarczające są klasyczne ramy ochrony ze względu na interes takiej grupy⁹⁶⁴. Celem takiego rozwiązania jest zapewnienie istnienia zdolności ludów rdzennych do podejmowania decyzji wspierających ich rozwój i oczekiwania⁹⁶⁵. Same dane ludów rdzennych określone zostały w definicji w pkt 2, jako wszelkie informacje bądź wiedza, niezależnie od formy, które opisują bądź mogą wpłynąć na takie ludy, indywidualnie bądź zbiorowo. Dane takie mogą obejmować dane dotyczące zdrowia, ale nie są ograniczone do tego pojęcia. Zgodnie z treścią definicji, zapisanych w pkt 2 Propozycji, dane genetyczne w każdej postaci, niezależnie od funkcji jako zaliczane do danych o stanie zdrowia, mogą być częścią dziedzictwa informacyjnego.

⁹⁵⁹ Patrz np T. Kukutai, J Taylor *Indigenous Data Sovereignty op.cit.*; D. Cormack, P. Reid, T. Kukutai *Indigenous data and health: critical approaches to 'race'/ethnicity and Indigenous data governance*, Public Health (172), 7/2019, s. 116-118

⁹⁶⁰ K T. Kukutai, J Taylor *Indigenous Data Sovereignty: Towards an Agenda...*, op. cit s.39

⁹⁶¹ *Explanatory Memorandum to the Recommendation on the Protection and Use of Health – Related Data*, Genewa, 2019, dostępne na <https://www.ohchr.org/> data dostępu 18 maja 2020 r.

⁹⁶² *Ibid.*

⁹⁶³ *Ibid*

⁹⁶⁴ *Ibid*

⁹⁶⁵ *Ibid*

Odnosząc się do zasad zarządzania informacją przez ludy rdzenne, propozycja postuluje wprowadzenie zestawu rozwiązań, które byłyby stosowane w przypadku wykorzystania takich informacji. Składałyby się na nie określone zasady postępowania, struktury, zasady odpowiedzialności i rozliczalności, instrumenty prawne i polityki. Rozwiązania te, zgodnie z pkt 27 propozycji, obejmują prawo do:

- a. Kontroli nad wszelkimi operacjami wykonywanymi na danych ludów rdzennych;
- b. Uzyskania dostępu i współdecydowania w przypadku, gdy zostały zbierane dane które będą wywierały skutek dla populacji ze względu na możliwość przypisania do niej i kontekst (jeżeli są dostępne na poziomie indywidualnym, wspólnoty czy całego ludu rdzennego);
- c. Dostępu do danych które posiadają dla nich znaczenie i wzmacniają samostanowienie i samorządność takich ludów;
- d. Utworzenia struktur, które będą decydowały o wykorzystaniu takich danych, odpowiadające przed samymi ludami rdzennymi i szanują indywidualne i kolektywne ich interesy;
- e. Decydowania jakie zbiory danych dotyczące ludów rdzennych wymagają aktywnego przez nie zarządzania;
- f. Nieuczestniczenia w żadnych czynnościach przetwarzania danych dotyczących zdrowia, które nie mogą zostać pogodzone z zasadami ustalonymi w Propozycji i ogólnie z prawami ludów pierwotnych i rdzennych;
- g. Wykonywania czynności zarządzania danymi (*Data Governance*) oraz Samostanowienia Informacyjnego względem danych o zdrowiu, które dotyczą ludów rdzennych;
- h. Tego by decyzje o fizycznym i wirtualnym przechowywaniu danych o zdrowiu dotyczących ludów rdzennych były podejmowane tak, by poprawiały one kontrolę aktualnych i przyszłych ludów rdzennych;
- i. Tego, by dane takie były zbierane i zapisywane w sposób, który szanuje potrzeby i aspiracje ludów rdzennych;
- j. By zbieranie wykorzystywanie i interpretacja danych chroniła godność wspólnot, grup i osób rdzennych. Analizy danych które stygmatyzują bądź obwiniają ludy rdzenne może skutkować zbiorową bądź indywidualną szkodą i w związku z tym nie powinny być dozwolone.

Katalog określa prawa ludów rdzennych do danych w sposób ogólny. Nie tworzy konkretnego zestawu zasad postępowania z samymi danymi. Podstawowym adresatem tych uprawnień są same ludy rdzenne, które winny być włączone w decydowanie o zasadach wykorzystania danych oraz móc podejmować decyzje zgodnie z wewnętrznymi zasadami takiej grupy. Na tej podstawie zadaniem samych takich społeczności będzie określanie, w jaki sposób mają być wykorzystywane dotyczące ich informacje. Takie uprawnienia mogą być wykonywane przez grupy, reprezentantów czy władze ludów rdzennych. Nie jest zadaniem samego państwa określenie takich zasad, a jedynie umożliwienie ich określania samym przedstawicielom ludów rdzennych i wzmocnienie odpowiednich struktur⁹⁶⁶.

O ile nie jest to sformułowane bezpośrednio w definicji, to budowa koncepcji suwerenności Informacyjnej ludów rdzennych wykazuje pewne podobieństwo w warstwie koncepcyjnej do zasad ochrony i wykorzystania danych osobowych. Propozycja odnosi się do danych, które faktycznie dotyczących tych ludów w jakikolwiek sposób – o ile mogą wywrzeć na nie wpływ bądź w inny sposób mogą być z takim ludem powiązane. Nie ogranicza tym samym tego pojęcia, ale umożliwia wykonywanie uprawnień wówczas, gdy z ludem pierwotnym dane będą powiązane w jakikolwiek sposób, czy w związku z pochodzeniem czy sposobem wykorzystania.

Z punktu widzenia analizy zasad ochrony danych genetycznych, za słabość koncepcji można uznać fakt odniesienia takich postanowień jedynie do ludów rdzennych – nie posiada elementów i zasad pozwalających na wykonywanie uprawnień przez wspólnoty, które nie mogą być uznane za takie ludy. Choć pojęcie to nie zostało zdefiniowane ani w Propozycji Rekomendacji, ani w Deklaracji ONZ w Sprawie Praw Ludów Rdzennych, to wskazuje się, że wśród wymogów by uznać grupę za taki lud niezbędną jest historyczna ciągłość z ludami wcześniejszymi i poprzedzającymi osadnictwo w danym rejonie⁹⁶⁷. Takie rozwiązanie najprawdopodobniej nie odnosiłoby się do interesów wielu grup, w przypadku których możemy mówić o wspólności interesów genetycznych, takich jak opisany wcześniej w kontekście *SharDNA* przykład rejonu Ogliastro. Sama Propozycja Rekomendacji rozpoznaje wprawdzie w

⁹⁶⁶ *Ibid*, pkt 16.2 s. 23

⁹⁶⁷ Przykładowy katalog obejmuje – samoidentyfikację, ciągłość historyczną, specjalną więź z obszarem zamieszkiwanym, fakt, odmiennosc od grup otaczających, okolicznosc ze dana grupa nie jest dominujaca w społeczeństwie oraz ciągłość z ludem historycznym. Natomiast nie wszystkie te cechy absolutnie muszą występować jednocześnie i uzasadnionym jest elastyczne podejście - ILA, *Raport z Konferencji w Sofii o Prawach Ludów Rdzennych* (2012), dostępne na <https://ila.vettoreweb.com/> data dostępu 24.06.2020. Podobne katalogi wskazane są w J. Hohmann, M. Weller [ed] *The UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: A Commentary*, Oxford Commentaries on International Law, 2018, s 70 i nast.

szerszym zakresie konieczność ochrony interesów grupowych, wskazane powyżej. Grupom nie będącym ludami rdzennymi nie przyznano natomiast uprawnień z art. 16.1.

Koncepcja suwerenności informacyjnej ludów rdzennych częściowo odpowiada postulatowi utworzenia metod zaangażowania osób posiadających interes powiązany z danymi⁹⁶⁸, biorąc pod uwagę wpływ badań na społeczność lokalną bierze pod uwagę jej perspektywę⁹⁶⁹. W tym zakresie zapewnia swego rodzaju partnerstwo pomiędzy podmiotem prowadzącym badania – zarządem a ludem rdzennym. Brak konkretnych zasad wykorzystania informacji pozwala na poszanowanie zróżnicowanych oczekiwań w stosunku do wykorzystania danych. Natomiast nie reguluje w ogóle sytuacji kategorii genetycznych dotkniętych badaniami. Polegając na istnieniu określonych, rdzennych struktur, nie tworzy żadnych gwarancji w stosunku do grupy wyłonionej w wyniku prowadzenia badania. Sam instrument pozostaje przy tym jedynie propozycją – na tym etapie trudno wskazać na dalsze jego losy.

2.3 Podsumowanie

Koncepcja uprawnień grup pozostaje w warstwie raczej teoretycznej. W 2012 roku M. Taylor uznał, że brak jest dowodów na to, by uznać, że grupy winny być chronione w sposób podobny do tego jak ma to miejsce z osobami indywidualnymi⁹⁷⁰. Uwaga ta nie straciła na aktualności. Sam fakt tego, że interes może zostać rozpoznany, nie musi oznaczać, że jest on ekwiwalentny wobec innych interesów. Brak jest aktualnie instrumentów pozwalających na rozpoznanie posiadających i nie posiadających znaczenia grup genetycznych⁹⁷¹. Wyjątkiem jest tutaj propozycja suwerenności informacyjnej ludów pierwotnych, ale znajduje ona zastosowanie jedynie w niektórych przypadkach. Wykrycie grup posiadających skonkretyzowany interes wymagałoby praktycznie badania każdej sytuacji oddzielnie. O ile interes takich podmiotów jest wyraźnie rozpoznany, to nie ma żadnych metod pozwalających na badanie, w których przypadkach ochrona grupy genetycznej będzie uzasadniona i w jakim stopniu. Oparcie się na samych grupach jako wykonujących takie czynności pozwala jedynie na ochronę klas genetycznych. Zgodzić się należy, że skoro osoba może stać się celem

⁹⁶⁸ Patrz np B. Burgess i inni, *Biobanking in British Columbia: Discussion of public medicine through deliberate public engagement*, *Personalized Medicine*, 5,3 (2208) s. 285

⁹⁶⁹ *Ibid*, s. 286

⁹⁷⁰ M. Taylor, *Genetic Data and the Law...*, op. cit. s. 150-151

⁹⁷¹ D. Wright, *A guide to surveillance impact assessment*, 2014 pkt D 4.4, dostępne na <http://www.sapientproject.eu>, data dostępu 02 czerwca 2022r.

naruszenia w związku z jej członkostwem w jakiejś grupie, to taka grupa winna posiadać jakiegoś rodzaju ochronę przed podmiotami wykorzystującymi jej dane⁹⁷².

⁹⁷² U. Pagallo, *The Group, the Private and The Individual – A New Level of Data Protection?* [w]: L. Taylor, L. Floridi, B. van der Sloot [ed], *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies...*, op. cit s. 163

Zakończenie

Celem niniejszej pracy było udzielenie odpowiedzi na trzy pytania badawcze. Pierwsze z nich dotyczyło tego, jaki jest międzynarodowy status informacji genetycznej (genomu człowieka) i czy doczekała się realizacji koncepcja regulacji genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości. Drugie dotyczyło tego, czy istnieje międzynarodowy standard dotyczący relacji pomiędzy jednostką a jej informacją genetyczną, a jeżeli tak, to jaki posiada charakter i jakie obejmuje prawa. Trzecie natomiast tego, jaką postać przybiera realizacja tego standardu w obszarze ochrony prywatności informacyjnej i w jakim zakresie możemy tutaj dostrzec luki.

Nie ulega wątpliwości, że poznanie informacji genetycznej człowieka i zasad jej ekspresji posiadać może namacalny i wyraźny wpływ tak na samą osobę, której badanie dotyczy, jak i szerszy krąg krewnych genetycznych czy grupy genetycznej. Interes w wykorzystaniu takiej informacji posiadają również podmioty trzecie. Przy tym zbiegu interesów pojawia się pytanie kto i w jakim zakresie winien sprawować kontrolę nad taką informacją, a także o to, czy konteksty wykorzystania informacji genetycznej uzasadniają jej szczególną ochronę. Sama charakterystyka badań genetycznych jest przy tym obszarem dynamicznym. Jak zwraca uwagę raport *Biobanks for Europe*, mamy tu do czynienia z trzema głównymi trendami – wzrostem skali prowadzonych badań, wzrostem skali kolaboracji wielu instytucji oraz wzrostem zakresu wykorzystywanych przy badaniach danych⁹⁷³. Trendy te, w tym zwłaszcza szeroki udział podmiotów o charakterze międzynarodowym jako jedno z następstw Projektu Poznania Genomu Ludzkiego prowadzą do ruchu w kierunku harmonizacji metod, narzędzi, zakresu badań – a w rezultacie także wspólnych oczekiwań dotyczących regulacji. Wraz z takim rozwojem, pojawiają się nowe obszary analiz, poszerza się zakres możliwych interpretacji pozyskanych próbek i wyników.

Odpowiadając na pierwsze z postawionych pytań badawczych, o to czy doczekała się realizacji koncepcja regulacji genomu jako wspólnego dziedzictwa ludzkości, należy odpowiedzieć negatywnie. Już Deklaracja o Genomie nie proponowała faktycznie utworzenia reżimu analogicznego do innych przypadków wspólnego dziedzictwa ludzkości, określając

⁹⁷³ E. Zika, D. Paci, Daniele, i inni *Biobanks for Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Joint Research Centre of the European Commission, Bruksela, 2010, s. 16

status genomu jako symboliczny. Nie doszło później do wykształcenia się stałej praktyki postępowania państw. Tym samym ten postulat należy uznać za niezrealizowany. Odnosząc się do drugiej części pytania, na aktualnym etapie nie dochodzi do wyróżnienia w prawie międzynarodowym informacji genetycznej jako zjawiska o wyjątkowym charakterze. Specjalny charakter wskazany w Deklaracji o Danych Genetycznych nie zostały przełożony na konkretne normy i nie doczekały się realizacji w dalszych dokumentach czy w orzecznictwie. Możemy tutaj dostrzec zmianę postrzegania wymogów regulacji informacji genetycznej równoległą do zmiany w rozumieniu roli samych genów i przejścia do tego, co P. Griffiths określa jako rozumienie postgenomiczne. Jeżeli nauka nie potwierdza całkowicie determinizmu genetycznego, a wystąpienie danej cechy u człowieka zależy od szerokiego zakresu czynników, z których niektóre mogą posiadać charakterystyki podobne do tych, wymienianych przez zwolenników ekscepcjonalizmu genetycznego - jak dziedziczenie - to znika zasadność wyodrębnienia specjalnej ochrony samej tylko informacji genetycznej. Powinna być ona postrzegana przez kontekst, w którym jest wykorzystywana. Pod koniec prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego, w 2002 roku B. Knoppers pisała, że ostatnia dekada XX wieku przyniosła przejście od postrzegania DNA „jako czegoś biologicznego” do „DNA jako aspektu osoby”⁹⁷⁴ – następne 20 lat przyniosły swoiste odwrócenie tej tendencji, do DNA rozumianego jako jednej z wielu informacji dotyczących jednostki. Informacji związanej z wysokim potencjałem informacyjnym, ale nie wyjątkowej w takim stopniu, jak postrzegano to wcześniej.

Odpowiadając na drugie z postawionych pytań badawczych, o to w jaki sposób przepisy międzynarodowe regulują relacje jednostki z dotyczącą jej informacją genetyczną, przeprowadzona analiza pozwoliła na wyróżnienie zestawu postulowanych uprawnień wymienionych w Rozdziale II. Zasady wykorzystywania informacji genetycznej stały się przedmiotem zainteresowania na szczeblu międzynarodowym równoległe do prac Projektu Poznania Genomu Ludzkiego – wraz z pracami Komitetu Bioetyki UNESCO. Możemy tutaj mówić przede wszystkim o *soft law*, a także grupie dokumentów o charakterze wewnętrznym i branżowym. Tym samym nie posiadają one charakteru wiążącego. Podobnie, poza ogólnymi gwarancjami wynikającymi z Paktu Praw Politycznych i Obywatelskich, prawna ochrona prywatności genetycznej nie uzyskała konkretnej ochrony w instrumentach globalnych. Jedynie na gruncie Rady Europy powstał zestaw zasad postępowania w związku z Europejską Konwencją Bioetyczną i jej protokołami dodatkowymi. Jej użyteczność w stosunku do

⁹⁷⁴ B. Knoppers, *DNA banking: a retrospective-prospective* [w] J. Burley, J. Harris [ed] *A Companion to Genetics*, Oxford:Blackwell 2002, s. 382

informacji genetycznej ograniczona jest zarówno przedmiotowym zakresem dokumentu jak i ograniczonym zakresem obowiązywania III i IV Protokołów Dodatkowych. Brak jest także jakichkolwiek wyraźnych postulatów dotyczących przyjęcia dokumentu o charakterze ogólnym, z wyjątkiem Propozycji rekomendacji w sprawie ochrony i wykorzystania danych dotyczących zdrowia, która nie posiadałaby charakteru wiążącego. Wszystkie te dokumenty postrzegają regulację informacji genetycznej przez pryzmat prawa do prywatności – w obszarze prawa międzynarodowego nie znalazły potwierdzenia inne propozycje regulacji tego zagadnienia⁹⁷⁵. Bezpośrednie rozpoznanie danych genetycznych jako oddzielnej kategorii w RODO, oraz w Konwencji 108 jak i praktyka państw wskazują, że podstawowym obszarem dla ochrony informacji genetycznej stały się przepisy o ochronie danych osobowych.

Odpowiadając na trzecie z zadanych pytań, o to jaką postać przybiera realizacja tego standardu w obszarze ochrony prywatności informacyjnej i w jakim zakresie możemy tutaj dostrzec luki, RODO tworzy ramy odpowiadające części postulatów dotyczących wykorzystania informacji genetycznej. Ogranicza jej wykorzystanie i tworzy zestaw gwarancji dla praw jednostki. Zestaw instrumentów wymagających uwzględniania ryzyka na etapie planowania, oceny skutków, jak i wprowadzenie kodeksów postępowania tworzą z kolei ramy umożliwiające uwzględnienie specyfiki danej sytuacji i kontekstu dla wykorzystania danych.

System ochrony danych osobowych stosowany do informacji genetycznej posiada jednak zestaw ograniczeń. Ich naturę trafnie opisał M. Taylor, który zwraca uwagę, że sama koncepcja informacji o osobie (danych osobowych) często nie jest w stanie rozpoznać pełnego zakresu sposobów w które osoby mogą być powiązane z danymi. Koncept ten nie jest tym samym w stanie objąć pełnego spektrum transakcji – wszystkich interesów związanych z prywatnością⁹⁷⁶. Oceniając przepisy o danych osobowych z punktu widzenia ochrony informacji genetycznej, dopatrzeć się możemy szeregu elementów, w których nie tworzą one odpowiednich gwarancji. Wyróżnić tu należy:

1) Brak ochrony danych anonimowych

⁹⁷⁵ Odmienne modele regulacji znalazły odzwierciedlenie w niektórych regulacjach krajowych dotyczących biobanków – np. w Niemczech przyjęto model własności (*Bürgerliches Gesetzbuch*, BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738, 2002, Art 90) zaś w Wielkiej Brytanii model regulacji Sui Generis (Human Tissue Act 2004) – za: D. Hallinan, *Feeding Biobanks with Genetic Data..* op. cit. s. 459

⁹⁷⁶ M. Taylor, *Genetic Data...* op. cit. s. 203

Wszystkie akty prawne dotyczące danych osobowych posługują się dychotomicznym rozumieniem zakresu tego co powinno być chronione. Dane albo dotyczą zidentyfikowanej bądź możliwej do zidentyfikowania osoby – albo też nie są w ogóle objęte ochroną. W przypadku danych genetycznych, anonimizacja często będzie odwracalna bądź niemożliwa do przeprowadzenia w całości. Brak jednoznacznych wymogów dotyczących zabezpieczenia danych anonimowych może praktycznie stwarzać zagrożenie dla praw jednostki – w związku z potencjalną ich deanonimizacją. Identyfikowalność danych jest zależna od danego kontekstu. Możemy mieć do czynienia z sytuacją, w której w związku ze zmianą takiego kontekstu danych anonimowych staną się one danymi osobowymi – zagrożenie to może być szczególnie istotne dla wykorzystania danych genetycznych.

Obowiązki RODO - i innych przepisów o ochronie danych jak Konwencja 108 - aktywują się najwcześniej na etapie planowania operacji na danych osobowych. Tym samym nie odnoszą się np. do sytuacji, w której dokonamy połączenia zbiorów danych anonimowych, czy też jeżeli możliwość reidentyfikacji osób pojawi się w związku z postępem naukowym czy technologicznym. W takim przypadku, podmiot korzystający z danych może znaleźć się w sytuacji naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych, bez podjęcia faktycznie operacji zbierania. Sytuacja prowadząca potencjalnie do takiego naruszenia znajduje się poza zakresem ryzyka uwzględnianego przez RODO.

2) Brak wyraźnego określenia sytuacji osób spokrewnionych

Dychotomiczny podział na dane osobowe - objęte ochroną - i te które danymi osobowymi nie są ogranicza możliwość stosowania RODO do ochrony interesów osób innych niż sama osoba, od której dane pochodzą, co ma poważne znaczenie dla informacji genetycznej. Wprawdzie, jak zwrócono uwagę w Rozdziale IV, w pewnych sytuacjach takie osoby mogą być uznane za te, których dane dotyczą, to jednak w takim wypadku przepisy o ochronie danych tworzą konflikt interesów pomiędzy osobą badaną a takimi krewnymi. RODO nie posiada instrumentów pozwalających na rozwiązanie takiego konfliktu i nie przewiduje w ogóle możliwości istnienia kręgu dalszych osób, których dane dotyczą. Wyjątkiem jest tutaj obowiązek uwzględnienia ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Na każdym etapie, na którym się materializuje, może obejmować także ryzyko dla osób spokrewnionych. Sam sposób takiego uwzględniania interesów osób spokrewnionych nie wynika jednak z samych przepisów i jest pozostawiony w dużej mierze do dyspozycji podmiotu operującego na danych.

W analizowanych sprawach, w których mieliśmy do czynienia z próbą wyjaśnienia takiego konfliktu na gruncie orzeczniczym, właściwie nie udało się ustalić wyraźnej linii postępowania. Pomimo upływu prawie dwóch dekad od sformułowania przez Grupę Roboczą art. 29 opinii, w której zwróciła ona uwagę na istnienie tego problemu, proponując bądź uznanie osób spokrewnionych za objęte ochroną na gruncie przepisów o ochronie danych osobowych, bądź wprowadzenie oddzielnej kategorii danych chronionych⁹⁷⁷ brak jest rozwiązań odnoszących się do tego zagadnienia.

3) Brak systemu ochrony interesów o charakterze grupowym

Podobnie jak ma to miejsce z osobami spokrewnionymi, system ochrony danych osobowych nie gwarantuje ochrony interesów grupowych. Kazus SharDNA ilustruje istniejącą tutaj lukę, wynikającą z braku zastosowania przepisów o ochronie danych osobowych do danych grupy. Jednocześnie praktyczna realizacja interesów grupy za pomocą przepisów o ochronie danych osobowych byłaby niepraktyczna – uprawnienia przewidziane w RODO nie są przystosowane do bycia wykonywanymi przez grupy. Wyjątkiem są tutaj obowiązki uwzględnienia ryzyka naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, które mogą być interpretowane jako nakładająca obowiązki związane z oceną wpływu planowanej operacji na prawa osób należących do grupy. Tak szerokie rozumienie tego obowiązku nie opiera się na wyraźnych podstawach. Obowiązek ten nie powstanie w ogóle, jeżeli od początku nie będziemy mieli do czynienia z danymi dotyczącymi zidentyfikowanej osoby, a odnoszącymi się do grupy.

4) Niedostateczna ochrona części interesów jednostki

O ile przepisy o ochronie danych osobowych gwarantują ochronę prywatności informacyjnej osoby, której dotyczą w zakresie opisanym w Rozdziale III, to możemy dopatrzeć się luk w ochronie praw jednostki. Prawo do dostępu do informacji jest uwzględnione w systemie ochrony danych osobowych, ale brak jest wymogów dotyczących pomocy w interpretacji takich danych. Przepisy o ochronie danych osobowych wydają się posługiwać założeniem, zgodnie z którym informacja jest zrozumiała dla osoby, której dotyczy. Jedynie w przypadku informowania o naruszeniu udziela się wyjaśnień dotyczących ryzyka powstałej sytuacji dla jednostki. Standardy w zakresie obowiązków komunikacyjnych mogą wynikać z

⁹⁷⁷ Art. 29 WP, Working Document on Genetic Data, s. 8-9

przepisów sektorowych – regulujących obowiązki podmiotów badawczych czy medycznych, ale nie ciąży na każdym korzystającym z informacji genetycznej. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że prawo dostępu dotyczy wszystkich danych zebranych w związku z osobą – zatem także ewentualnych interpretacji badań dokonanych w związku z testem.

Nie znajdziemy w systemie ochrony danych osobowych pełnego zabezpieczenia samego sposobu wykorzystania informacji genetycznej w zakresie nie bycia zredukowanym do cechy genetycznej. W niektórych przypadkach szkoda związana z taką redukcją mogłaby być bardziej wymierna i namacalna niż wynikająca z samego tylko niewłaściwego przetwarzania informacji. W przypadku niektórych nowych technologii świadomość ich negatywnego wpływu na prywatność doprowadziła do powstania zasady ochrony prywatności w fazie projektowania, którą odnajdziemy w art. 25 ust. 2 RODO. Obowiązek ten nie obejmuje jednak ochrony godnościowego prawa powiązanego z redukcją do cechy genetycznej i odnoszą się wyłącznie do ograniczenia operacji na danych osobowych. W RODO mamy do czynienia z uprawnieniem podobnym konstrukcyjnie oraz co do chronionych wartości – prawem do nie bycia poddanym automatycznemu przetwarzaniu. Ochrona takiego uprawnienia sugeruje, że badając ryzyko dla praw i wolności osób fizycznych związane z planowaną czynnością należałoby co najmniej brać pod uwagę skutki fenotypowania i prognozowania dla osoby. W tym zakresie niezbędne byłoby jednak doprecyzowanie wymogów aktu prawnego.

Analizując wskazane luki, nie wydaje się niezbędnym uzupełnianie tej ochrony poprzez tworzenie nowych regulacji – zastosowanie istniejących zasad ochrony, w tym tych dotyczących danych osobowych zapewnia poziom gwarancji dla praw jednostki. Wprowadzone w RODO – jak i innych przepisach dotyczących ochrony danych osobowych obowiązki uwzględniają ryzyka dla praw i wolności oraz tworzą obowiązek zidentyfikowania potencjalnych zagrożeń związanych ze specyfiką informacji genetycznej. W tym zakresie niezbędnym byłoby jednak doprecyzowanie obowiązków związanych z wykorzystaniem informacji genetycznej, aby zapewnić skuteczność ochrony pełnego zakresu interesów wszystkich podmiotów. Takie doprecyzowanie obowiązków może nastąpić bądź poprzez działania organów ochrony danych, bądź poprzez przyjęcie odpowiednich kodeksów postępowania, na zasadach wskazanych w treści RODO. Rozporządzenie dopuszcza wzięcie pod uwagę szerokiej grupy interesów jednostek, a właściwa ochrona takich oczekiwań nie wymaga zakazania ingerencji w sferę prywatności informacyjnej ani zmian prawnych.

Obszarem, który wymaga oddzielnego uregulowania jest zagadnienie praw grupowych. Grupa genetyczna nie jest podmiotem rozpoznany aktualnie w prawie międzynarodowym,

choć jej interesy mogą być naruszone. Wzorem dla wprowadzenia ewentualnych rozwiązań może być tutaj omówiona w Rozdziale IV koncepcja suwerenności informacyjnej ludów pierwotnych, ale koncentruje się ona na ograniczonym obszarze i nawet w przypadku przyjęcia jej w akcie prawnym nie tworzyłaby ogólnego uprawnienia po stronie grup genetycznych. Może stanowić jednak wzór standardu ochrony, który zabezpieczałyby interesy typowe dla grup genetycznych. Opisany przykład uwzględnienia oczekiwań kulturowych Maorysów w związku z prowadzeniem badań genetycznych pokazuje, że ochrona takich interesów grupowych nie wyklucza wykorzystania samych danych i prowadzenia badań.

Na koniec zwrócić należy na stosunkowo ograniczony materiał orzeczniczy związany z informacją genetyczną człowieka. W przypadku ETPCz bezpośrednio do tego zagadnienia odniesiono się jedynie w analizowanej sprawie *S i Marper p. Wielkiej Brytanii* oraz w sprawach dotyczących dostępności testów prenatalnych. Taka niewielka ilość orzecznictwa nie jest charakterystyczna jedynie w sferze międzynarodowej - podobny trend możemy zaobserwować na szczeblu krajowym, gdzie metody wykorzystania informacji genetycznej rzadko stają się przedmiotem analizy. Znamiennym wydaje się tutaj fakt że posiadające olbrzymi wpływ na praktykę patentowania genów na całym świecie orzeczenie Sądu Najwyższego USA w sprawie *Diamond p. Chakrabarty* z roku 1980 dotyczyło genów bakterii *Pseudomonas putida* – a nie człowieka. Dopiero trzydzieści lat później zostało rozpoznane zagadnienie patentów bezpośrednio odnoszące się do genomu *Homo Sapiens Sapiens* - w sprawie *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics, Inc.*

W niektórych przypadkach przyczyną tego stanu rzeczy może być błędne sformułowanie przepisu – tak np. orzecznictwo sądów polskich nigdy nie odniosło się, do informacji genetycznej z art. 27 starej ustawy o ochronie danych osobowych z 1997 roku, która określała je jako „dane o kodzie genetycznym”⁹⁷⁸. Jednak także w przypadku innych państw materiał orzeczniczy jest bardzo ograniczony⁹⁷⁹. Potencjalnymi przyczynami takiego stanu rzeczy mogą być wysoki poziom skomplikowania zagadnienia oraz ograniczony poziom świadomości osób, których dane dotyczą. Raport *Biobanks for Europe* wskazał, że w roku

⁹⁷⁸ Jak zwrócono uwagę w Rozdziale I, kod genetyczny jest pojęciem odnoszącym się z naukowego punktu widzenia do zasad transkrypcji samych kodonów na aminokwasy i nie przenosi informacji o jednostce

⁹⁷⁹ Przykładowo, Francuska *Commission Nationale d'Informatique et Libertés* wydała tylko dwie decyzje dotyczące bezpośrednio operacji związanych z informacją genetyczną – Decyzja 2012-408 z dn. 22 listopada 2012 oraz Decyzja 2006-131 z dn. 09 maja 2006 r. (przytoczone w Rozdziale IV decyzje dotyczące badań nad jaskrą dotyczyły dziedzicznej formy choroby, ale bezpośrednio nie odnosiły się do zagadnienia informacji genetycznej). Podobnie nieliczne przykłady można znaleźć w innych prawodawstwach. Więcej decyzji wydanych zostało odnośnie funkcjonowania konkretnych podmiotów związanych z informacją genetyczną, ale bez analizy samego zagadnienia.

2010 67% ankietowanych w Unii Europejskiej nie słyszało w ogóle o działalności biobanków, przy czym większość osób poinformowanych znajdowała się w krajach skandynawskich⁹⁸⁰. Z przywołanych w tym samym dokumencie badań wynikała jednak odwrotna zależność pomiędzy wiedzą na temat działalności takich podmiotów a obawami przed udostępnianiem danych⁹⁸¹. Odpowiedź na pytanie o przyczyny rzadkości postępowań dotyczących wykorzystania informacji genetycznej wykracza poza zakres niniejszej pracy i wymagałaby dalszych badań.

Bibliografia

Wykaz aktów prawnych

⁹⁸⁰ E. Zika, D. Paci, Daniele i inni *Biobanks for Europe... op. cit.* s. 25

⁹⁸¹ *Ibid.*, s. 26

Konwencja Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Konwencja bioetyczna), Oviedo, 1997

- III Protokół Dodatkowy do konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej dotyczący badań biomedycznych
- IV Protokół Dodatkowy do konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych

Konwencja Rady Europy o ochronie osób w związku z przetwarzaniem danych osobowych (Konwencja 108),

Protokół dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych, genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz.Urz. UE L 150 z 2014 r., s. 234)

Konwencji Narodów Zjednoczonych o Prawie Morza z 1982 r

Układ Normujący Działalność Państw na Księżycu i Innych Ciałach Niebieskich z 197

Konwencja o udzieleniu patentów europejskich (Konwencji o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r. Dz.U. 2004 nr 79 poz. 737)

Konwencja o różnorodności biologicznej, sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r (Dz.U. 2002 nr 184 poz. 1532)

Deklaracja z Rio w sprawie środowiska i rozwoju, przyjęta na Konferencji Narodów Zjednoczonych "Środowisko i Rozwój" na posiedzeniu w Rio de Janeiro w dniach od 3 do 14 czerwca 1992

Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych (MPPOiP)

Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych (MPPGSiK)

UNESCO, Powszechna Deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, 1997

UNESCO, Międzynarodowa Deklaracja w Sprawie Danych Genetycznych Człowieka, 2003

UNESCO, Powszechna Deklaracja w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka, 2005

Deklaracja ONZ o Prawach Ludności Rdzennej dnia 13 września 2007 r, Uchwała przyjęta przez ZO A/61/L.67

Rezolucje i dokumenty ONZ

Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego NZ A/RES/69/166

Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego N AIRES/53/152Z A/RES/69/166

Rezolucja Rady Praw Człowieka A/HRC/RES/28/16

Rezolucji Rady Praw Człowieka A/HRC/46/L.28

Rezolucja zgromadzenia ogólnego ONZ ZO A/RES/2749(XXV) *Declaration of Principles Governing the Sea-Bed and the Ocean Floor, and the Subsoil Thereof, beyond the Limits of National Jurisdiction*

Draft Recommendation on the Protection and use of Health-related Data, Mandate of the United Nations Special Rapporteur on the Right to Privacy – Task Force on Privacy and the protection of Health Data,

FAO (*Food and Agriculture Organization of the United Nations*) - *International Code of Conduct for Plant Germplasm Collection and Transfer* (1993) oraz *Genebank Standards for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (2013)

Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research. World Health Organization, (2002) World Health Organization. Advisory Committee on Health Research.

Komitet ONZ ds. Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, *General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000, s. 71,

United Nations General Assembly, Human Rights Council, Resolution: *The right to privacy in the digital age*, przyjęte 22 marca 2017 r. A/HRC/34/L.7/Rev.1.

Revised Views adopted by the Committee under article 5 (4) of the Optional Protocol, concerning communication No. 2326/2013

Explanatory Memorandum to the Recommendation on the Protection and Use of Health – Related Data, Geneva, 2019

Dokumenty Unii Europejskiej

Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego

przepływu tych danych (Dz.Urz. UE L 281, s. 31, ze zm.) Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.Urz. UE L 213, s. 13)

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

Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW

Rezolucja Rady Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca 1997 r. (97/C 193/02) w sprawie wymiany wyników analiz DNA (Dz. Urz. UE C 193 z 24.06.1997, s. 2).

Decyzji Rady Unii Europejskiej 2008/615/WSiSW z dnia 23 czerwca 2008 r. w sprawie intensyfikacji współpracy transgranicznej, szczególnie w zwalczaniu terroryzmu i przestępczości transgranicznej

Dokumenty Rady Europy

Rekomendacja Komitetu Rady Ministrów Rady Europy R (97)5 w sprawie ochrony danych medycznych
Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Cm/Rec (2019)2 w sprawie ochrony danych medycznych,

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Rec (2006)4 dotycząca badań na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia,

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R (92)1 w sprawie wykorzystania analizy DNA w postępowaniu karnym,

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R (92)3 w sprawie testów genetycznych oraz badań przesiewowych prowadzonych w celach zdrowotnych,

Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy Cm/Rec (2016)8 w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w celach ubezpieczeniowych, w tym danych pochodzących z testów genetycznych.

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 1468 (2000) w sprawie biotechnologii,

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 9002(2001) dotycząca ochrony ludzkiego genomu przez Radę Europy

Rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 2115 (2017) w sprawie zastosowania nowych technologii genetycznych u ludzi

Inne dokumenty

Unia Afrykańska: *Mission and vision of the Science and Technology Division*, dostępne na <https://au.int/en/st-division> data dostępu 12/7/2021 r.

WHO *Report of the expert consultation on human rights and biotechnology*, Genewa 24–25.01.2002

IBC, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, SHS/EST/02/CIB-9/5 Paryż, 13/6/2003 r. pkt 38

Organization for Economic Co-Operation and Development, *Guidelines on Human Biobanks and Ge-netic Research Databases*, 2009,

Deklaracja Helsińska przyjęta na 64 spotkaniu Zgromadzenia Ogólnego Światowego Towarzystwa Medycznego (*World Medical Association*)

Deklaracja z Tajpej w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków. przyjęta przez 67. Zgromadzenie Ogólne WMA w 2016 r. i

International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2009

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016

Bermuda Principles - Principles Agreed Upon at the First International Strategy Meeting on Human Genome Sequencing, Bermudy,

Stanowisko Komitetu Etycznego Organizacji Genomu Ludzkiego w sprawie pobierania, kontroli i dostępu do DNA (*HUGO Ethics Committee, Statement on DNA Sampling: Control and Access*) z 1998

Global Alliance for Health and Genomic (GA4GH) - *Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data* (2014), czy *International Society for Biological and Environmental Repositories* (ISBER)

Global Alliance for Health and Genomic (GA4GH) *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research*, 2012

Global Alliance for Genomics & Health Data Sharing Lexicon, wersja 1.0, 15 marca 2016

HUGO Statement on the Principled Conduct of Genetic Research (1996) za: Hugo Ethics Committee statement on benefit sharing, *Clinical Genetics* 2000:58 dostępne na <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-0004.2000.580505.x> data dostępu 31/5/2021 r.

Human Genome Organisation (HUGO). Statement on the scope of gene patents, research exemption, and licensing of patented gene sequences for diagnostics, *Journal International de Bioéthique* 2003/3-4 (Vol. 14), s

IBC, Ethics, Intellectual Property and Genomics Analysis of international and national texts Analysis of international and national texts, SHS/HPE/2001/CONF-804/3 REV.1 Paryż, 16/07/2001

IBC: Ethics, Intellectual Property and Genomics, 2002, SHS-503/0/CIB-8/2

OECD - Rekomendacja Rady Dotycząca Wytycznych OECD w zakresie ochrony prywatności i przepływu danych osobowych przez granice, przyjęta 23 września 1980 r C(80)58/FINAL.

OECD Report *Biometric-based Technologies*, OECD Digital Economy Papers, Nr 101, OECD Publishing, dostępne na <http://dx.doi.org/10.1787/232075642747>

(Human Rights Committee, General Comment No. 16 (Twenty-third session, 1988), w *Compilation of General Comments and General Recommendations adopted by Human Rights Treaty Bodies*, UN Doc. HRI/GEN/1/Rev.1 at 21 (1994)

¹ Rezolucja 45 (95) Zgromadzenia Ogólnego ONZ z 26 czerwca 1985 r. Wytyczne w sprawie uregulowania kartotek skomputeryzowanych danych osobowych A/RES/45/95

Ramy Ochrony Prywatności APEC z roku 2005, uaktualnione w roku 2015, APEC#217-CT-01.9 publ. 8/2017

ASEAN *Economic Community Blueprint* 01/2008 s. 53

Akt Uzupełniający A/SA.1/01/10 w sprawie ochrony danych osobowych w ECOWAS z 16 lutego 2010 roku

Prawo Krajowe

中华人民共和国专利法 (Prawo Patentowe Chińskiej Republiki Ludowej)

디엔에이 신원확인정보의 이용 및 보호에 관한 법률/DNA身元確認法 (Ustawa o wykorzystaniu i Ochronie Informacji Identyfikującej DNA *Republiki Korei*)

Inimgeeniuringute seadus, astu võetud 13.12.2000 RT I 2000, 104, 685 (ustawa o badaniach na materiale genetycznym pochodzącym od człowieka, *Republika Estonii*)

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning LOV-2008-06-20-44 (Prawo o medycznym i zdrowotnym biobankowaniu – *Królestwo Norwegii*)

Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008 (Pub.L. 110–233)

Dekret z mocą ustawy nr. 101/2018 (*Republika Włoch*)

Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, Ustawa n.º 7/2009 *Código de Trabalho* (*Republika Portugalii*)

Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy, t.j. Dz.U. 2016 poz. 1666 ze zm (*Rzeczpospolita Polska*)

Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997r o ochronie danych osobowych, Dz.U. z 2016 r. poz. 922 (*Rzeczpospolita Polska*)

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta *Wet DNA-onderzoek bij veroordeelden* BWBR0017212 (*Rzeczpospolita Polska*)

European Union (Withdrawal) Act 2018 Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2019 (SI 2019/419).

Lei Geral de Proteção de Dados 13.709 z 14 sierpnia 2018 r, -
Loi fédérale sur la protection des données 235.1 z 19 czerwca 1992 r,
Washington Privacy Act, SB 5376 (WPA),
Loi. 2014-038 (Madagascar)
Ley de Protección de los Datos Personales 25.326 (Argentyna)
Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali*
(Włochy)
Konstytucja Stanów Zjednoczonych
Genetic Information Non-discrimination act
Maryland DNA Data Collection Act
NA Fingerprint, Unsolved Crime and Innocence Protection Act (Stan Kalifornia)

Orzeczenia

ETPCz

Wyrok ETPCz z dnia 10/4/2007r. w sprawie *Evans p. Wielkiej Brytanii*, skarga 6339/05;
Wyrok ETPCz z dnia 8 /7/ 2004 r *Vo p. Francji*, skarga 53924/00,
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 15/11/2016 r. *Dubská i Krejzová p. Czechom* skargi
28859/11 oraz 28473/12,
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 8/4/ 2021 r. w sprawie *Vavříčka i Inni p. Czechom*,
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 27/8/2018r. w sprawie *Parrillo p. Włochom*, skarga
46470/11;
Wyrok ETPCz z dnia 15 /12/2015 r. w sprawie *Lopes de Sousa Fernandes p. Portugalii*, skarga
56080/13;
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 3/11/2011r. w sprawie *S.H. i Inni przeciw Austrii* skarga
57813/00;
Wyrok ETPCz z dnia 13/5/ 2008 r. w sprawie *Juhnke p. Turcji*, skarga 52515/99;
Wyrok ETPCz z dnia 23 /3/2010 r. w sprawie *M.A.K. i R.K. p. Wielkiej Brytanii*, skargi
45901/05 i 40146/06 ;
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 4/12/2008 r. w sprawie *S i Marper p. Wielkiej Brytanii*
skarga 30562/04 oraz 30566/04;

Wyrok ETPCz z dnia 25/4/1978 r. w sprawie *Tyrer p. Wielkiej Brytanii*, skarga 5856/72;

Wyrok ETPCz z dnia 23/3/ 1995 r w sprawie *Loizidou p. Turcji*, skarga 15318/89;

Wyrok ETPCz z dnia 1/2/2000 r. w sprawie *Mazurek p. Francji*, skarga 34406/97;

Wyrok ETPCz z dnia 23/7/2015r. w sprawie *Bataliny p. Rosji*, skarga 10060/07;

Wyrok ETPCz z dnia 3/4/2012 r. w sprawie *Gillberg p. Szwecji*, skarga 41723/06;

Wyrok ETPCz z dnia 28/08/2012r. w sprawie *Pavan i Costa p. Włochom*, skarga 54270/10;

Wyrok ETPCz z dnia 26/05/2011r. w sprawie *R.R. p. Polsce*, skarga 27617/04;

Wyrok ETPCz z dnia 7/11/2006r. w sprawie *Hertel p. Szwajcarii*, skarga 12697/03;

Wyrok ETPCz z dnia 27/8/2014r. w sprawie *Mustafa Erdogan i in. p. Turcji*, skargi 346/04 oraz 39779/0;

Wyrok ETPCz z dnia 9/3/2004r. w sprawie *Glass p. Wielkiej Brytanii*, skarga 61827/00;

Wyrok ETPCz z dnia 21/3/2000r w sprawie *Rushiti p Austria*, skarga 28389/95;

Wyrok ETPCz z dnia 16/12/1999 r. w sprawie *T. p. Wielkiej Brytanii*, skarga 24724/94;

Wyroku ETPCz z dnia 19/12/1996 r. w sprawie *Saunders p. Wielkiej Brytanii*, skarga 40084/98;

Wyrok ETPCz z 27/8/ 1997r. *Ms. p. Szwecji*, skarga nr 74/1996/693/885;

Wyrok ETPCz z dnia 7/7/1983 w sprawie *Gaskin p. Wielkiej Brytanii*, skarga 10454/83;

Wyrok ETPCz z dnia 4/5/2000 r. w sprawie *Rotaru p. Rumunii*, skarga 28341/95;

Wyrok ETPCz z dnia 26/3/1987r. w sprawie *Leander p. Szwecji*, skarga 9248/81;

Wyrok ETPCz z dnia 27/4/2010 r. w sprawie *Ciubotaru p. Mołdawii*, skarga 27138/04;

Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 18/02/2010 r. w sprawie *Cemalettin Canli p. Turcji*, skarga 22427/04;

Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z 5/9/2017 r. w sprawie *Barbalescu p. Rumunii*, skarga 61496/08;

Wyrok ETPCz z 3/4/2007 r. w sprawie *Copland p. Wielkiej Brytanii*, skarga 62617/00;

Wyrok ETPCz z dnia 17/10/2019 r. w sprawach połączonych *Lopez Ribalda i inni p. Hiszpanii*, skargi 1874/13 i 8567/13;

Wyrok ETPCz z dnia 26/3/1987r. w sprawie *Leander p. Szwecji* skarga 9248/81;

Wyrok ETPCz z dnia 28/11/2017r. w sprawie *Antović i Mirković p. Czarnogórze* skarga 70838/13;

Wyrok ETPCz z dnia 25/2/1997r. w sprawie *Z p. Finlandii*, skarga 22009/93;

Wyrok ETPCz z dnia 2/8/1984r. w sprawie *Malone p. Wielkiej Brytanii*, skarga 8691/79;

Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z 15/3/2012r. w sprawie *Aksu p. Turcji*, skarga 4149/04 i 41029/04;

Wyrok ETPCz z 26/5/1994r. w sprawie *Keegan p. Irlandii*, skarga 16969/90;
Wyrok ETPCz z dnia 27/10/1994r. w sprawie *K. Z. i S. p. Holandii* skarga 18535/91;
Wyrok ETPC z dnia 10/11/ 2005r w sprawie *Leyla Sahin p. Turcji*, skarga 44774/98;
Wyrok ETPCz (Wielka Izba) z dnia 4/12/2015r w sprawie *Zakharov p. Rosji*, skarga 47143/06;
Wyrok ETPCz z dnia 7/1/2005r w sprawie *Vatan p. Rosji*, skarga 47978/99;
Wyrok ETPCz z dnia 5/3/1963r w sprawach połączonych *Habitants D'Alseberg, de Beersel, de Kraainem, d'Anvers et Environs, de Grand et Environs p. Belgii*, skargi 1474/62; 1677/62; 1691/62 ; 1769/63;
Wyrok ETPCz z dnia 27/9/2005r. w sprawie *Petri Sallinen i inni p. Finlandii*, skarga 50882/99;
Wyrok ETPCz z dnia 13/9/2018r. w sprawie *Big Brother Watch i inni, p. Wielkiej Brytanii*, skargi 58170/13, 62322/14 i 24960/15;
Decyzja Europejskiej Komisji Praw Człowieka z dnia 9/1/1995r. *Church of Scientology of Paris p. Francji* skarga 9509/92;
Decyzja ETPCz, z dnia 7/12/2006r. w sprawie *Van der Velden p. Holandii*, skarga 29514/05;

TSUE

Wyrok TSUE z dnia 9/10/2001r. w sprawie C-377/98 *Królestwo Holandii p. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej*
Wyrok TSUE z dnia 20/12/2017r w sprawie C-434/16 *Nowak p. Data Protection Commissioner*
Wyrok TSUE z dnia 19/10/2016 r. w sprawie C-582/14 *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland*
Wyrok TSUE z dnia 06/11/2003 r. w sprawie C-101/01 *Postępowanie karne przeciwko Bodil Lindqvist*, pkt 23; Wyrok TSUE z dnia 01/10/2015 r. w sprawie C-230/14 *Weltimmo s.r.o. p. Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság*
Wyrok TSUE z dnia 17/7/2014 r w sprawach połączonych C-141/12 i C-372/12 *YS przeciwko Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel oraz Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel przeciwko M i S*
Wyrok TSUE z dnia 29/1/2008 r. w sprawie C-275/06 *Productores de Música de España (Promusicae) p. Telefónica de España SAU*
Wyrok TSUE z dnia 16/12/2008r. w sprawie C-524/06 *Heinz Huber p. Bundesrepublik Deutschland*
Wyrok TSUE z dnia 11/12/2014r. w sprawie C-212/13 *František Ryneš p. Úřad pro ochranu osobních údajů*

Wyrok TSUE z dnia 30/5/2006r. w sprawach połączonych C-317/04 oraz C-318/04 *Parlament Europejski p. Radzie Unii Europejskiej, i Komisji Wspólnot Europejskich*

Wyrok TSUE z dnia 5/6/2018 r. w sprawie C-210/16 *Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein p. Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein GmbH,*

Wyrok TSUE z dnia 17/10/2013 r. w sprawie C-291/12 *Michael Schwarz p. Stadt Bochum*

Wyrok TSUE z dnia 13/5/2014 roku w sprawie C-131/12 *Google Spain SL, Google Inc p. Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)*

wyrok TSUE z dnia 3/12/2015 r. w sprawie C-343/13 *CN p. Parlament Europejski,*

wyrok TSUE z dnia 31/5/2005 r. w sprawie C-105/03 *Triantafyllia Dionyssopoulou p. Radzie Unii Europejskiej*

Wyrok TSUE z dnia 24/9/2019 r, w sprawie C-507/17 *Google LLC, p. Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), pkt 60*

Wyrok TSUE z dnia 24/11/2011 r. w sprawach połączonych C-468/10 i C-469/10 *Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF), Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEDM) p. Administración del Estado*

Wyrok TSUE z dnia 8 /4/2014 r. w sprawach połączonych C-293/12 i C-594/12 *Digital Rights Ireland Ltd p. Minister for Communications, Marine oraz Natural Resources i in. oraz Kärntner Landesregierung,*

Wyrok TSUE z dnia 11/11/2020 r. w sprawie C-61/19 *Orange România SA p. Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal*

wyrok TSUE z dnia 9/11/2010 r. w sprawach połączonych C-92/09 oraz C-93/09 *Volker und Markus Schecke GbR i Hartmut Eifert p. Land Hessen*

Wyrok TSUE z dnia 16/7/2020r. w sprawie C-311/18 *Data Protection Commissioner p. Facebook Ireland Ltd i Maximilianowi Schremsowi*

Wyrok TSUE z dnia 7/05/2009 r. w sprawie C-553/07 *College van burgemeester en wethouders van Rotterdam p. M.E.E. Rijkeboer*

Wyrok TSUE z dnia 01/10/2015 r. w sprawie C-201/14 *Smaranda Bara i Inni p. Casa Națională de Asigurări de Sănătate i Inni,*

wyrok TSUE z dnia 16/12/2008r. w sprawie C-73/07 *Tietosuojaalvautettu p. Satakunnan Markkinapörssi i Satamedia*

wyrok TSUE z dnia 24/11/2005r. w sprawie C-136/04 *Deutsches Milch-Kontor GmbH p. Hauptzollamt Huamburg-Jonas,*

wyrok TSUE z dnia 2/4/2004 r w sprawie C-134/08 *Hauptzollamt Bremen p. J.E. Tyson Parketthandl GmbHhanse*

wyrok TSUE z dnia 8/11/2007r. w sprawie T-194/04 *The Bavarian Lager Co ltd p. Komisji Wspólnot Europejskich in fine*,

Wyrok ETS z dnia 7/7/1981r. w sprawie C-158/80 *Rewe Handelsgesellschaft Nord mbH i Rewe-Markt Steffen p. Hauptzollamt Kiel*

Wyrok ETS z 16/4/ 1991r. w sprawie C-112/89 *Upjohn Company i Upjohn NV p Farzoo Inc. i J. Kortmann*

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-203/15 oraz C-698/15 *Tele2 Sverige oraz Secretary of State of Hme Department p Tom Watson Peter Brice, Geoffrey Lewis*

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie C-40/17 *Fashion ID GmbH & Co. KG p. Verbraucherzentrale NRW e.V.* pkt 99

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-141/12 i C-372/12 *YS p Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel oraz Minister voor Immigratie, Integratie en Asiel p. M i S*,

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawach połączonych C-92/09 oraz C-93/09 *Volker und Markus Schecke GbR oraz Hartmut Eifert p. Land Hessen*

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie C-582/14 r. *Breyer p. Bundesrepublik Deutschland*

TSUE opinia rzecznika generalnego w sprawie C-553/07, *College van Burgmeester en wethouders van Rotterdam p. M.E.E. Rijkeboer*,

Opinia TSUE z 26/07/2017, sygn 1/15 TSUE

Orzecznictwo Krajowe

USA

Wyrok SN USA z dnia 16/06/1980r. *Diamond p. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

Wyrok SN USA z dnia 13/06/2013r. *Association for Molecular Pathology p. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013)

Wyrok SN USA z dnia 10/1/1853r. *Le Roy p. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852)

Wyrok SN USA z dnia 3/6/2013 *Maryland p. King* 42 A.3d 549 (Md. 2012)

Wyrok SN USA z dnia 25/6/1995r. *Vernonia School Dist. 47J p. Acton*, 515 U. S. 646, 652

Wyrok SN USA z dnia 5/4/1999r. *Wyoming p. Houghton*, 526 U. S. 295, 300

Wyrok Sądu Apelacyjnego dla Dystryktu Federalnego Stanów Zjednoczonych, z 17/12/2014 r.: *In Re BRCA1 & BRCA2- Based Hereditary Cancer Test, University of Utah Research Foundations i inni p. Ambry Genetics Foundation*, 774 F. 3D 755

Wyrok Sądu Apelacyjnego Stanu Arizona *Havasupai Tribe p. Arizona Bd. of Regents*, 204 P.3d 1063 (Sąd Apelacyjny Stanu Arizona 2008)

Wyrok Sądu Apelacyjnego Dziewiątego Okręgu Stanów Zjednoczonych z dnia 20/3/2014 *Haskell p. Harris*, 669 F.3d 1049

Wyrok Sądu Najwyższego Stanu Kalifornii z 2/4/2018r. *The People p. Buza* - 4 Cal. 5th 658, 230 Cal. Rptr. 3d 681, 413 P.3d 1132 (2018)

Wyrok Sąd Najwyższego Stanu New Jersey z dnia 11/7/1996 r. *Safer p. Estate of Park* 291 N.J. Super. 619, 677A.

Wielka Brytania

Wyrok z dnia 22/3/2002r. *R v. Chief Constable of Yorkshire Police, ex parte S and Marper* r. [2002] EWHC 478

Wyrok z dnia 12/9/2002r. *Marper and Anor v Chief Constable of Yorkshire Police and Home Secretary*, [2002] EWCA Civ 1275

Wyrok Sądu Apelacyjnego dla Anglii i Walii z dnia 21/12/1999r. *R. p. Department of Health ex parte Source Informatics Ltd.* 1 All ER 786 Wyrok wsokiego Sądu Anglii i Walii *ABC v. St Georges Healthcare NHS Trust*. [2015] EWHC 1394 (QB)

Wyrok Sądu Apelacyjnego Anglii i Walii z dnia 16/5/2017 *ABC v St George's Healthcare NHS Trust. & Ors* [2017] EWCA Civ 336 (16 Maja 2017), pkt 64, 65

Wyrok wsokiego Sądu Anglii i Walii z dnia 28/2/2020 *ABC p St George's Healthcare NHS Trust. & Ors* [2020] EWHC 455 (QB) ()

Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582

Bolitho v City and Hackney Health Authority [1998] AC 232

Inne orzecznictwo

Wyrok SN Australii z dnia 5/09.2015r. *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2015] HCA 35 nr sprawy S28/2015

Wyrok SN Izraela z 22/1/ 2020 r sygn. akt 2477/19

Decyzja GPDP z dnia 6 października 2016 *Provvedimento di blocco del trattamento dei dati personali contenuti in una biobanca*, Registro dei provvedimenti nr 389

Decyzja GPDP z dnia 21 grudnia 2017 r. *Dna dei sardi* nr 561/2017

Decyzja CNIL z dnia 7 czerwca 1988 n°. 88-63,

Decyzja CNIL z dnia 6 lipca 1993 n° 93-066

Decyzja CNIL z dnia 9 lutego 1993 n° 93-013

Decyzja CNIL z dnia 9 maja 2006r. n° 2006-131

Decyzja CNIL z dnia 22 listopada 2012r. n° 2012-408

Literatura

Adams, J.U. *Human Evolutionary Tree*, Nature Education 1(1):145

Adams M.D. *The genome sequence of Drosophila melanogaster*, Science 2000

Ahmed S. Bryant L.D. Tizro Z. D. i Shickle D. *Is advice incompatible with autonomous informed choice? Women's perceptions of advice in the context of antenatal screening: a qualitative study*, Health Expectations 8/2014; 17(4): s. 555–564 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5060737/> data dostępu 1/07/2021r.

Arnason, G. *Icelandic Biobank: A Report for GenBenefit*, 2007,

Andorno R. *The role of UNESCO in promoting universal human rights from 1948–2005*, Zurich 2018

Andorno, R *Global bioethics at UNESCO: in Defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, *Journal of Medical Ethics*33, no. 3/ 2007

Andorno, R *The right not to know: an autonomy based approach*, *Law, Ethics and Medicine*, vol. 30, 2004

Ali, O *Genetics of type 2 diabetes*, World Journal of Diabetes, 15/03/2013, 4(4);

Andrew J. *What a Koala Virus Tells Us about the Human Genome*, Scientific American, 14.10.2019

https://www.scientificamerican.com/article/what-a-koala-virus-tells-us-about-the-human-genome/?fbclid=IwAR3RVkPm4ZSf0lcR6_du1eF98Chixx-D9HIE0dOgX2BQJ2szjvwi1aZ5-FU dostęp 11/12/2020r.

Annas G.J, Glantz, L.H, Roche . P. A. *Drafting the genetic privacy act: Science, policy, and practical considerations*, The Journal of Law, Medicine & Ethics 23(4): 1995

Artizzu F. *The informed consent aftermath of the genetic revolution. An Italian example of implementation*. Med Health Care Philosophy (11)2008

Arystoteles, *O rodzeniu się zwierząt*, przeł. P. Siwek, Państwowe Wydawnictwo Naukowe, Warszawa 1979,

Atkinson Q.D. Gray R.D, Drummond A.J. *Bayesian coalescent inference of major human mitochondrial DNA haplogroup expansions in Africa*, *Proceedings of the Royal Society B: Biological Sciences*, 276 (1655):

Avery O, MacLeod C. McCarty M. *Studies on the Chemical Nature of the Substance Inducing Transformation Of Pneumococcal Types: Induction of Transformation by a Desoxyribonucleic Acid Fraction Isolated from Pneumococcus Type III*, *Journal of Experimental Medicine*, 79, 2/1944,

Azoux-Bacrie L. [ed] *Bioéthique, Bioéthiques*, seria „Droit et justice" 45, Bruxelles 2003

Bandewar S.V.S. *CIOMS 2016*, *Indian Journal of Medical Ethics* NS:138-4(3), s. 2 dostępne na https://www.researchgate.net/publication/318572733_CIOMS_2016 data dostępu 12/7/2021r.

S. Yoshiyuki, *A Japanese history of the Human Genome Project*, *Proceedings of the Japan Academy, Series B: Physical and Biological Sciences*, 11/10/2019 r. 95(8)

Balanovsky O. *Two Sources of the Russian Patrilineal Heritage in Their Eurasian Context*, American Journal of Human Genetics, 2008 Jan 10; 82(1): 236–250 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2253976/> data dostępu 19/8/2021 r.

Betsworth D.G. *Genetic and environmental influences on vocational interest assessed using adoptive and biological families and twins reared apart and together*, Journal of Vocational Behaviour 44

Berg J.S. Khoury M.J. Evans J.P. *Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time*. Genetics in Medicine 13(6): 2011

Berryessa C. M. Martinez-Martin N. A. Allyse M. A. *Ethical, Legal and Social Issues Surrounding Research on Genetic Contributions to Anti-Social Behavior, Aggressive Violent Behavior* 11-12/2013; 18(6): 10.

Beylveld D, Townend D, Rouillé-Mirza S. Wright J, [ed], *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, Aldershot, Ashgate, 2004

Beylveld, D. Brownsword R. *Consent in the Law*, Hart.Publishing 2007,

Białek PA. Wróblewski M. *Prawa człowieka a wyzwania bioetyczne związane z nowymi technologiami*, Warszawa, 2018,

Biesecker L.G. *Genetic Diagnostic clinical genome and exome sequencing*. The New England Journal of Medicine 371(12):1170 2014;

Boehm F. *Information sharing and data protection in the Area of Freedom, Security and Justice* Springer 2012

Boguszewska K. Szewczuk M. Kaźmierczak-Barańska J. Karwowski B.T. *The Similarities between Human Mitochondria and Bacteria in the Context of Structure, Genome, and Base Excision Repair System*, Molecules 6/2020, 25(12): 2857,

Brazier M. Miola J. *Bye-Bye Bolam: A Medical Litigation Revolution*, “Medical Law Review” Springer, 2000

Bromba M. *On the Reconstruction of Biometric Raw Data from Template Data* (2006)

Brunk C.G. Young J. *The Ethics of Cultural Appropriation*, Blackwell Publishing Ltd 2009,

Brysson B. *The Body: A Guide for Occupants*, 2019 Kindle Ed.

Burley J. Harris J. [ed] *A Companion to Genetics*, Oxford:Blackwell 2002

- Buttigieg J. *The Human Genome as Common Heritage of Mankind*, Ibidem Press, 2018, s. 117
- Bygrave L.A. *Data protection law. Approaching its rationale, logic and limits*. The Hague, 2002
- Bygrave L.A. *The Body as Data? Biobank Regulation via the 'Back Door' of Data Protection Law*,
Law, Innovation and Technology Vol 2, 2010
- Byk C. *La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordre juridique international*, Journal du Droit International 2001, nr 1
- Calzolari A, Napolitano M. Bravo E. *Review of the Italian Current Legislation on Research Biobanking Activities on the Eve of the Participation of National Biobanks' Network in the Legal Consortium BBMRI-ERIC Biopreserv Biobank*. 4/2013 11(2)
- Campisi P, *.Security and Privacy in Biometrics*, Springer 2013
- Carey N. *Junk DNA: A Journey Through the Dark Matter of the Genome*, Columbia University Press 2015;
- Carey P. *Data Protection: A Practical Guide to U.K. and E.U. Law*, Oxford University. Press 2009,
- Carlberg C. Molnar F. *Human Epigenetics: How Science Works*, Springer 2019
- Carlsnaes W. Risse T. Simmons B.A. [ed] *Handbook of International Relations*, SAGE 2012,
- Carvalho Machado D. Teofilo Nunes Oliveira D. Costa dos Anjos L. *Brandão GDPR and its effects on the Brazilian Law: first impressions and a comparative analysis*, Institute for Research on Internet and Society – IRIS, 2018
- Cassese A. *International Law*, Oxford University Press 2005
- Chadwick R. Levitt M. Shickles D. [ed], *The Right to Know and the Right Not to Know*, Cambridge University Press 2014
- Chadwick R. Berg K. *Solidarity and Equity: new ethical frameworks for genetic research*. Nature Reviews Genetics 2: 2001
- Chao K. Jain A. *Learning Fingerprint Reconstruction: From Minutiae to Image*, (2015) 10(1) *IEEE Transactions on Information Forensics and Security* 1-4-117,

Chico V. *Doctors Under No Duty to Warn Patients Relatives of Genetic Risks, Professional Negligence* 32 (2016),

Chico V. *Non-disclosure of genetic risks. The case for developing legal wrongs, Medical law International*, 16 (1-2/2016)

Chico V. *Reasonable expectations of privacy in non-disclosure of familial genetic risk: What is it reasonable to expect?* *European Journal of Medicine Genetics*, [2019] 62(5)

Claes E. Duff A. i Gutwirth S. [ed] *Privacy and the criminal law*, Intersentia 2006,

Collins F. *What we do and don't know about 'race', 'ethnicity', genetics and health at the dawn of the genome era, Nature Genetics*, vol. 36, 2004

Coldewey D. *DeepMind puts the entire human proteome online, as folded by AlphaFold*, TC, 22/07.2021 r. dostępne na <https://www.proteomics.com.au/analytical-services/proteome-mapping/> data dostępu 25/7/2021 r.

Collins, F.S. *The heritage of humanity, Nature human genome*, dostępne na <http://www.nature.com/>, data dostępu 23/05/2022 r.

Collingridge D. *The social control of technology* New York: St. Martin's Press, 1980

Cook-Deegan R. McGuire A.L. *Moving beyond Bermuda: sharing data to build a medical information commons*, *Genome Research* 2017 Jun; 27(6), dostępne na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5453323/>, data dostępu 23/06/2021 r.

Cormack D. Reid P. Kukutai T. *Indigenous data and health: critical approaches to 'race'/ethnicity and Indigenous data governance*, *Public Health* (172), 7/2019,

Curren L. Kaye J. *Revoking consent: a 'blind spot' in data protection law?*, *Computer Law and Security Review*, vol. 26, no. 3, 2010

Darby A. *The Case of Lydia Fairchild and Her Chimerism* (2002), *Embryo Project Encyclopedia*, (1/6/2021)

Diep F. *Friction over Function: Scientists Clash on the Meaning of ENCODE's Genetic Data*, *Scientific American*, 4/2013 dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/friction-over-function-encode/> data dostępu 2/1/ 2021

Domaradzki J. *Genetyka, esencjalizm i tożsamość*, „*Studia Socjologiczne*” 2017/1, nr 224.

Drabiak K. *Lessons from Havasupai Tribe v. Arizona State University Board of Regents: Recognizing Group, Cultural, and Dignitary Harms as Legitimate Risks Warranting Integration into Research Practice*, *Journal of Health & Biomedical Law*, VI (2010):

Du L. *Patenting human genes: Chinese academic articles' portrayal of gene patents*, *BMC Medical Ethics*, 2018; 19:29, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5921296/> data dostępu 12/7/2021 r.

Epstell G. *Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*; 1999, Effert T. i inni, *Biopiracy of natural products and good bioprospecting practice*, *Phytomedicine* 2/2016 23(2) 166

Ely B. *How do researchers trace mitochondrial DNA over centuries?* *Scientific American* 6 listopada 2006, dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/how-do-researchers-trace/> data dostępu 11/05/2020r;

Faden R. Beauchamp T. *A history and theory of informed consent* Oxford University Press, New York, Oxford 1986

Heatherly R. *Privacy and Security within Biobanking: The Role of Information Technology*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 44, 2016,

Falk R. *Genetic Analysis: A History of Genetic Thinking*. Cambridge University Press, 2009

Fay M. *Navigating the Legal Maze: ABC v St George's Healthcare*, *Keele University School of Law Blog* 28/11/2019r dostępne na <https://blogs.keele.ac.uk/> data dostępu 1/6/2022 r

Feldman E.A, *The Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA): Public Policy and Medical Practice in the Age of Personalized Medicine*, *Journal of Genetic International Medicine*, 27 6/2012

Finkelstein L.S. *What is global governance?* *Global Governance*, 1(3),1995

Fisher L.E. *Guilt by Expressive Association: Political Profiling, Surveillance and the Privacy of Groups*, *Arizona. Law. Review*. 46 (2004),

Floridi L. *The Philosophy of Information*, (OUP 2011)

Ford D. D.F. Easton, M. Stratton, i inni, *Genetic Heterogeneity and Penetrance Analysis of the BRCA1 and BRCA2 Genes in Breast Cancer Families*, *American Journal of Human Genetics*, 62(3) 1998, s. 676-689.

Forsberg J. Hansson M. Eriksson S. *Biobank research: who benefits from individual consent?*, *BMJ*, vol. 343, 2011

Francioni F. *Genetic Resources, Biotechnology and Human Rights: The International Legal Framework*, „EUI Working Papers. Law” 2006/17,

Francis L.P. Francis G. *Group Compromise: Perfect Cases Make Problematic Generalizations*, *American Journal of Bioethics* 10(9):25-27 (2010)

Fuster G. *the Emergence of Data Protection Law as a Fundamental Right of the EU*, Springer 2014

Gallo A.M. Knafel K.A. *Disclosure of Genetic Information Within Families*, *American Journal of Nursing* 4/2009 (109) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> data dostępu 22/05/2022r

Ganna A. Verweij K. J. H. Nivard M. G. Maier R. Wedow R. *Large-scale GWAS reveals insights into the genetic architecture of same-sex sexual behavior*, *Science* 30 08 2019: 365 (6456) dostępne na <https://science.sciencemag.org/content/365/6456/eaat7693> data dostępu 24/12/2020r.

Garrison N.A. Brothers K.B. Goldenberg A. J. Lynch J. A. *Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, *American Journal of Bioethics*, 1/2019, 19(1), dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6397766/#R5> data dostępu 21/11/2021 r.

Garrison N.A. *Genomic Justice for Native Americans: Impact of the Havasupai Case on Genetic Research*, *Sci Technol Human Values*. 2013; 38(2)

Gernstein M.B. Bruce C. Rozowsky J.S. Zheng D. Du J, Korbel J.O. Emanuelsson O. Zhang Z.D, Weissman S, Snyder M, *What is a gene, post-ENCODE? History and updated definition*, *Genome Research* 17/2007 dostępne na <https://genome.cshlp.org/content/17/6/669.full>

Gilbar, R. Foster C. *It's arrived: relational autonomy comes to court: ABC v St Georges healthcare NHS trust* [2017] EWCA Civ 336. *Med. Law Rev.* 2018;26(1)

Gitschier J., *Inferential genotyping of Y chromosomes in Latter-Day Saints founders and comparison to Utah samples in the HapMap project*. *The American Journal of Human Genetics*, 84, 2009 s. 251- 258.

Gmularz M. Kozieł K. Kozik P. [ed] *Ustawa o Ochronie danych osobowych. Przepisy wdrażające Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO). Komentarz*, Warszawa 2018

Gola P. Klug C. Körffer B. *Bundesdatenschutzgesetz: BDSG, Kommentar*, München (C.H. Beck) 10. Aufl. 2010,

Goldberg J.C. Sebok A.J. *Tort Law: Responsibilities and Redress*. New York: Aspen Publishers (2004).

Goździewicz G. Szablowska M. [ed] *Prawna ochrona danych osobowych w Polsce na tle europejskich standardów. X-lecie polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, Toruń 2008,

Graham S. *Identical Twins Exhibit Differences in Gene Expression*, Scientific American, 05/07/2005

Green E. M Guyer *Charting a course for genomic medicine from base pairs to bedside*. Nature 470(7333) 2011

Griffiths P. Stotz K. *Genetics and Philosophy: An Introduction*, Cambridge University Press 2013

Grijpink J. *Privacy Law: Biometrics and Privacy* (2001) 17(3) Computer Law and Security Review ,1540169

Grotius H. *De Jure Praedae commentarius, Liberty Funds*,

Grzymkowska M. *Standardy bioetyczne w prawie europejskim*, wyd. Oficyna 2009

Gulleford K. *Data Protection in Practice*, Butterworths 1986,

Gurovich Y. i inni, *DeepGestalt Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning*, Nature Medicine 2019 Jan;25(1)

Gutwirth S. Leenes R. De Hert P. [ed], *Reloading Data Protection* Springer, Dordrecht, 2013

Gutwirth S. Gellert R. Bellanova R. *Legal, social, economic and ethical conceptualisations of privacy and data protection, Prescient Project D1, 2011, s. 8, dostępne na <http://www.prescient-project.eu/prescient/inhalte/download/PRESCIENT-D1---final.pdf>.*
data dostępu 1/6/2022

Gymrek M. McGuire A.L. Golan D. Halperin E. Erlich Y. *Identifying personal genomes by surname inference*. Science, 339, 2013

Habermans J. *The Future of human nature*, Malden: Polity 2003,

Hallinan D. *Feeding Biobanks With Genetic Data, What role can the General Data Protection Regulation play in the protection of genetic privacy in research biobanking in the European Union?* Vrije Universiteit Brussels 2018

Hallinan D. Dara, M. Friedewald. *Open consent, biobanking and data protection law: Can open consent be 'informed' under the forthcoming data protection regulation?* *Life Sci Soc Pol* 11 (1) 2015

Hamilton C. *Biodiversity, Biopiracy and benefits: what allegations of biopiracy tell us about intellectual property*, *Developing World Bioethics* 12/2006 6(3)

Hart S. Sobraske K.. *Investigative Report Concerning the Medical Genetics Project at Havasupai*. Arizona State University Law Library; 2003. 23.12.2003

De Hart P. V. Papakonstantinou, *The New Police and Criminal Justice Data Protection Directive: A First Analysis*, *New Journal of European Criminal Law*, vol. 7, nr. 1/2016,

Hendel A. *Chemically modified guide RNAs enhance CRISPR-Cas genome editing in human primary cells*, „*Nature Biotechnology*”, 33 (9),

Higgs P.G. Atwood T.K. *Bioinformatyka i ewolucja molekularna*, Wyd. Naukowe PWN, Warszawa 2008,

Hitchcock J. *Reflections on the law of gene editing*, *The Biochemist* 38(3) 2016

Hochstrasser T. Marksteiner J. Humpel C. *Telomere length is age-dependent and reduced in monocytes of Alzheimer patients*, *Experimental Gerontology*, 2012 Feb; 47(2), dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278593/> data dostępu 21 /12/2021 r.

Hoeren T. *Tractatus Germanico-Informaticus - some fragmentary ideas on DRM and Informatic Law*, dostępne na <https://rechtsinformatik.ch/wp-content/uploads/2005/06/hoeren.pdf> Data dostępu 2/6/2022 rr

Hohmann J. Weller M. *The UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: A Commentary*, Oxford University Press 2018

Hong S.R. Jung S.E. Lee E.H. Shin K.J. Yang WI, Lee HY, *DNA methylation-based age prediction from saliva: high age predictability by combination of 7 CpG markers*, *Forensic Sci Int Genet.* 2017;29,

Ida H. Muto K. *Japanese insurers' attitudes toward adverse selection and genetic discrimination: a questionnaire survey and interviews with employees about using genetic test results*, *Journal of Human Genetics* 66(2021), dostępne na <https://www.nature.com/articles/s10038-020-00873-y> data dostępu 25/06/2021

T. Jaroszyński *Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce*, Lec/el 2011

Jasserand C. *Legal nature of Biometric Data: From Generic Personal Data to Sensitive Data. Which Changes Does the New Data Protection Framework Introduce?* EDPL 3/2016

Jensen P. Jensen L. Brunak S. *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*, *Nature Reviews Genetics* 13 (2012)

Jiang S. Postovit L. Cattaneo A. Binder E.B. Aitchison K.J. *Epigenetic Modifications in Stress Response Genes Associated With Childhood Trauma*, *Frontiers in Psychiatry*, 11/2019 vol 10, dostępne na <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2019.00808/full> data dostępu 19/8/2021

Jonsson H. Magnusdottir E. Eggertsson H.P., Steffansson O.A, *Differences between germline genomes of monozygotic twins*, *Nature Genetics* 53 1/2021

Joyner C. *Legal implications of the concept of common heritage of mankind*, *International and Comparative Law Quarterly.* 35/1986

Juengst E. *Groups as gatekeepers to genomic research: Conceptually confusing, morally hazardous, and practically useless*, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 8

Kamiński I.C. *Ograniczenia swobody wypowiedzi dopuszczalne w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka. Analiza krytyczna*, Warszawa 2012

Kapelańska-Pręgowska J. *Prawne i Bioetyczne Aspekty Testów Genetycznych*, wyd LexisNexis 2012

Karapetyna A.R. Buiting C. Kuiper R.A. Coolen M.W. *Regulatory Roles for Long ncRNA and mRNA*, *Cancers* 2013; 5(2)

Katz J. [ed], *Experimentation With Human Beings*, Routledge 1974,

- Kaye J. Gibbons S. M. C. Heeney C. Parker M. Smart A. [ed], *Governing Biobanks: Understanding the Interplay between Law and Practice*, Hart Publishing, Oxford, 2012
- Kaye J. *Police collection and access to DNA samples*, *Genomics, Society and Policy*, 1(2) 2006
dostępne na: <http://www.lancaster.ac.uk/fss/journals/gsp/docs/vol2no1/JKG-SPVol2No12006.pdf>. data dostępu 1/6/2022r.
- Keays D. *The legal implications of genetic testing: Insurance, employment and privacy*, *Journal of Law and Medicine* 6 (1999)
- Keller E. *The Century of the Gene*, Harvard University Press, Cambridge, 2000
- Kesselheim A.S. Cook-Deegan R.M. Winickoff D.E. Mello M.M. *Gene Patenting—The Supreme Court Finally Speaks*, *New England Journal of Medicine*, 29/08/2013, 369(9)
dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3777541/> data dostępu 23/6/2021r.
- Keyuan Z. *The Common Heritage of Mankind and the Antarctic Treaty System*, XXXVIII NILR 1991
- Khoury M.J. *Genetics and genomics in practice: The continuum from genetic disease to genetic information in health and disease*. *Genetics in Medicine* 5(4):2003
- Kightlinger M. F. *Twilight of the idols? EU internet privacy and the postenlightenment*,
- Kindt E. *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications. A Comparative Legal Analysis* Springer 2013
- Kindt E. L Müller [ed], *Biometrics in identity management, Biometrics in identity management*, Fidis, D.3.10, 2007
- Knopik V. Neiderhiser J. DeFries J. Plomin R. *Behavioral Genetics*, Macmillian Learning, 2018
- Knoppers B.M. Kekesi-Lafrance K. *The Genetic Family as Patient*, *American Journal of Bioethics*, 22.05.2020,
- Knoppers, B.A. Deschenes M. Zawati M. H, Tasse A.M. *Population Studies: Return of Research Results and Incidental Findings Policy Statement*, *European Journal of Human Genetics* 21, no. 3 (2013)
- Koskenniemi, M. *From apology to utopia. The Structure of International Legal Argument*, Cambridge University Press 2009
- Kosta E. *Consent in European Data Protection Law*, Martinus Nijhoff, Leiden, 201

- Kotschy, W. *Concise of European IT law*, Kluwer Law International 2010
- Krekora-Zajac, D. *Prawo do materialu genetycznego człowieka*, Lexis Nexis 2014
- Lee H.Y. Lee S.D. Shin K. *Forensic DNA methylation profiling from evidence material for investigative leads*, BMB Rep. 2016 Jul 31; 49(7),
- Koops B.J. Newell B.C.C Timan T. Škorvanek I. Cholrevski T. Galic M. *A Typology of Privacy* University of Pennsylvania Journal of International Law 38(2) 2017
- Krajewska A. *Informacja Genetyczna a Zakres Autonomii Jednostki w Europejskiej Przestrzeni Prawnej*, wyd. centrum im. Willego Brandta Wrocław 2007
- Kukutai T. Taylor J *Indigenous Data Sovereignty: Towards an Agenda*, Australian National University Press 2016
- Kuner C Bygrave. L.A. Docksey C. [ed] *The EU General Data Protection Regulation (GDPR) A Commentary*, Oxford Univ. Press 2020
- Kurek J. *Zakres stosowania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i dyrektywy 2016/680/EU – wyzwania związane z wyodrębnianiem działań państwa w obszarze bezpieczeństwa narodowego i bezpieczeństwa publicznego*, EPS 2017/5
- Langley C.H. *Genomic Variation in Natural Populations of Drosophila melanogaster*, *Genetics*, October 1, 2012 vol. 192 no. 2
- Lazaro C. Le Metayer D. *The Control over Personal Data: True Remedy or Fairy Tale?* SCRIPT (2015) 12(1) 3,
- Lee S.Y. *DNA Data Storage Is Closer Than You Think*, Scientific American, 1/7/2019
- Li J. Zheng L. Uchiyama A. Bin L. *A data mining paradigm for identifying key factors in biological processes using gene expression data*, Scientific Reports, Nature Research 2018; 8: 9083
- Liebeenau J. Blackhouse J. *Understanding Information: An Introduction*, wyd, Macmillan. Londyn 1990
- Lipkin M.. Rowley P.T [ed] *Genetic Responsibility: On Choosing Our Children's Genes*, New York: Plenum Press. 1974 (publikacja pokonferencyjna)
- Litwiński P. *Pojęcie danych osobowych w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych osobowych. Glosa do wyroku TS z dnia 19 października 2016 r. C-582/14*, Europejski Przegląd Sądowy 2017/5

Litwinski P. Barta P. Kawecki M. *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz* wyd. Beck 2017

Loreti A.B. *La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, Jus. Rivista di scienze giuridiche 1999, nr 1,

Lowe AL. Urquhart A. Foreman, L.A., Evett I.W, *Inferring ethnic origin by means of an STR profile*, Forensic Science International, 06/01/2001, ;119(1) s 17 dostępne na <https://bmcproc.biomedcentral.com/articles/10.1186/> data dostępu 11/4/2021 r.

Lubasz D. Bielak-Jomaa E. [ed] *RODO Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz* Wolters Kluwer 2017

Lunshof J.E. Chadwick R. Vorhaus D.B. Church G.M. *From genetic privacy to open consent*, Nature Reviews Genetics 9.05.2008 (5)

Lynskey O. *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford University Press 2017

Maddox B. *The double helix and the 'wronged heroine'*, Nature 421(2003),

Malin B. *How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems*, Journal of Biomedical Informatics 37 (3), 6/ 2004 dostępne na <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S153204640400053X> data dostępu 12 /11/ 2020 r

Maltoni D. Maio D. Jain A. Prabhakar S. *Handbook of Fingerprint Recognition*, Springer 2003

Maxson K. Ankeny R.A. Cook-Deegan R. *The Bermuda Triangle: The Pragmatics, Policies, and Principles for Data Sharing in the History of the Human Genome Project*, Journal of the History of Biology, 51, s. 693-805(2018) dostępne na <https://link.springer.com/article/10.1007/s10739-018-9538-7> data dostępu 31/5/ 2021r.

Margulis S.T. Privacy as a Social Issue and Behavioral Concept Journal of Social Issues, 59(2), 2003

Mason N.C. O'Neill O. *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge University press, 2007

McConnel T. *Inalienable Rights The limits of consent in medicine and law*, New York 2000

McGonigle I. V. Herman L. W. *Genetic citizenship: DNA testing and the Israeli Law of Return*, *Journal of Law and the Biosciences*, 7/2015 2(2):

McGregor J. *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 *J. Law Medicine and Ethics* (2007)

Meldolesi A. *Italy toasts Sardinia with SharDNA*. *Nat Biotechnol.* 2000

Melham, K. Briceno M. Mitchel, C. I inni *The evolution of withdrawal: negotiating research relationships in biobanking*, *Life Sciences, Society and Policy*, 10, 16, 2014, dostępne na <http://lssjournal.springeropen.com/articles/10.1186/s40504-014-0016-5>. data dostępu 2/6/2022r.

Mello M. M. Wolf L. E *The Havasupai Indian Tribe Case – Lessons for Research Involving Stored Biological Samples* 363 *New England Journal of Medicine* (?) 204 (2010),

Mervlyn T. *Interrelationships Among Native Peoples, Genetic Research, and the Landscape: The Need for Further Research into Ethical, Legal, and Social Issues*, 34 *J.L. MED. & ETHICS* 301, 303-06 (2006)

Mill J.S. *On Liberty* (1859)

Millum J. Wendler D. Emanuel E. *The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki: Progress but Many Remaining Challenges*, *JAMA*, . 310(20), 2013

Mitchie S. Bron F. Bobrow M. Marteau T. *Non-directiveness in genetic counselling: An empirical study* , *American Journal of Human Genetics* 60 (1)

Młynarska-Sobaczewska, A *Trzy Wymiary Prywatności. Sfera Prywatna i Publiczna we współczesnym prawie i teorii społecznej*, *Przegląd Prawa Konstytucyjnego* 1(13) 2013

Montgomery J.. Montgomery J E *On Informed Consent: An Inexpert Decision?* *J. Med. Ethics.* 2016;42(2):

Morar N. *An Empirically Informed Critique of Habermas' Argument from Human Nature*, *Sci Eng Ethics* 25/09/2013

Murphy E. *Inside the Cell. The Dark Side of Forensic DNA*, Nation Books 2015

Newell P.B. *Perspectives on Privacy*, *Journal of Environmental Psychology* 12 (1995),

Nicolas G. Devys D. Goldenberg A. *Juvenile Huntington disease in an 18-month-old boy revealed by global developmental delay and reduced cerebellar volume.*, *Am J Med Gen et*

A. 2011;155 A(4);, dostępne na <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21412977/> data dostępu 11/4/2021 r.

Nissenbaum H. *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life* Stanford University Press, 2009

Nopoulos P.C. *Huntington disease : a single-gene degenerative disorder of the striatum, Dialogues in clinical neuroscience*, 3/2016, 18(1) s. 91-98, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4826775/> data dostępu 11/4/2021 r.

Nogler G.A. *The Lesser-Known Mendel: His Experiments on Hieracium*, *Genetics* 1/2006, 172(1)

Nurk S. i inni, *The complete sequence of a human genome*, *Science* 2022; 376 (6588):

O'Neill O. *Broadening Bioethics: Clinical ethics, public health and global health*, *Nuffield Council of Bioethics Annual Lecture*, Royal Society of Arts, 2011

Panagiotopoulos A. *Genetic Information and Communities: A Triumph of Communitarianism Over the Right to Data Protection under the GDPR?* *EDPL* 4/2018

Pardo A. *Law of Sea Conference – What Went Wrong [w] Managing Ocean Resources: A Primer*, b.m.w. 1979

de Paor, A. *Regulating Genetic Information—Exploring the Options in Legal Theory*, *European Journal of Health Law*, 21 (2014)

C Pattaro i inni *The Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study: rationale, objectives, and preliminary results*. *Journal of Translational Medicine* (13)2015 s 34 i nast.

Pennisi E. *ENCODE Project Writes Eulogy for Junk DNA*, *Science*, vol. 337, no. 6099, 2012, s. 1159-1161

Piciocchi C. *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, *Journal of Community Genetics* 4/2018; 9(2)

van der Ploeg I. *Genetics, Biometrics and the Informatization of the Body*, *Annali dell' Instituto Superiore di Sanita* 43 (1) 2007

van der, Ploeg I. *Machine Readable Bodies, Biometrics, Informatization and Surveillance*, *NATO Science for Peace and Security Series - E: Human and Societal Dynamics* 49 (2009)

Ponomarev I. *Epigenetic Control of Gene Expression in the Alcoholic Brain*, Alcohol Research 2013; 35(1) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/> / data dostępu 12/9/2021 r.

Poulain, M. Pes GM, Grasland C. Carru C Ferrucci,L, Baggio G. Franceschi C. Deiana L. *Identification of a geographic area characterized by extreme longevity in the Sardinia island: the AKEA study*. *Experiencia Gerontologica*. 2004;39

Pray L. *Discovery of DNA structure and function: Watson and Crick*, *Nature Education*, vol. 1, no. 1, 2008,

Prins C. *Biometric Technology Law, Making Our Body Identify for us: Legal Implications of Biometric Technologies* (1998) 14(3) *Computer Law and Security Report*

Qasim A. inni, *The Kalash Genetic Isolate: Ancient Divergence, Drift, and Selection*, *The American Journal of Human Genetics*, 96 (5) 2015

Qureshi I.A. Mehler M.F. *An evolving view of epigenetic complexity in the brain*, *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological Sciences* 369(1652): 2014

Quinn G. de Paor A. i Blanck Abingdon P. [ed] *Genetic Discrimination: Transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response*, Routledge, 2015

Quinn P. *The Anonymisation of Research Data — A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, *European Journal of Health Law*, vol. 24, 2017

Ramirez G. *Biopiracy: About its legal meaning*, *Cuad Bioethicas* 1/2009

Redei G.P. [ed] *Encyclopedia of Genetics, Genomics, Proteomics and Informatics* (3 ed), Springer 2008,

Resnik D.B. *The human genome: common resource but not common heritage*, [w] M. Korthals, R.J. Bogers, [ed] *Ethics for Life Scientists* Springer, 2004

Rhodes C. *Potential International Approaches to Ownership/Control of Human Genetic Resources*, *Health Care Analysis* 24(3) 8/2015

Rosenfeld J.A. Mason C.E. *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*. *Genome Med*. 2013;5:2.

Rothstein M.A.: *GINA, the ADA, and Genetic Discrimination in Employment*, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 4/2008; 36

Rothstein M.A. [ed] *In Genetic secrets: Protecting privacy and confidentiality in the genetic era*, New Haven: Yale University Press 1997

Rothstein M.A. *Genetic Discrimination in Employment Is Indefensible*, *Hasting Centre Report*, nr 6 tom 43 4/2013

Rouvroy A. *Human Genes and Neoliberal Governance: A Foucauldian Critique*, Routledge-Cavendish, Abingdon, 2008

Ruggiu D. *Human Rights and Emerging Technologies Analysis and Perspectives in Europe*, Stanford Publishing 2018

Russel O. Turnbull D. *Mitochondrial DNA disease—molecular insights and potential routes to a cure*, *Experimental Cell Research* 7/2014, 325(1) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4058519/> data dostępu 10/4/2021 r.

Samani S. S. Elliot M. Brass A. *Challenges in Genomic Privacy: An Analysis of Surname Attacks in the Population of Britain*, Manchester University Cathie Marsh Institute Working Paper 2017-03, dostępne na <http://hummedia.manchester.ac.uk/> data dostępu 23/1/2021r.

Sanders A. R. Beecham G. W. Guo S. Dawood K. Rieger G. Badner J. A. Gershon E. S. . Krishnappa R. S. . Kolundzija A. B, Duan J. *Genome-Wide Association Study of Male Sexual Orientation*, *Nature Research Scientific Reports* (2017)7: 16950, dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5721098/> data dostępu 12/1/ 2021

Santos L.A.. *Genetic Research in Native Communities*. *Progress in Community Health Partnerships*. 2008;2(4) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/> data dostępu 25/12/ 2022 r.

Schmidt H. Callier S. *How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples*, *Journal of Medical Ethics*, 38(5), 2012

Schneider O.M. Prainsack B. Kayser M. *The Use of Forensic DNA Phenotyping in Predicting Appearance and Biogeographic Ancestry*, *Deutsches Arzteblatt International*. 12/2019 116(51-52): dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/> / data dostępu 11/4/2021 r.

Schroeder D. *Sharing the benefits of genetic research. Will the World Trade Organization act to stop the exploitation of biodiversity?* *BMJ*. Grudzień 2005; 331(7529), dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1309630/>, data dostępu 21 /6/2021 r.

Schwartz P. Solove D. *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, (86) New York University Law Review (2011)

Shapiro D. *Report on genetic screening and testing International Bioethics Committee*, SHS.94/CONF.011/7, dostępne na <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000132346>, data dostępu 21/6/2021 r

Shaw M.N. *International Law*, 8 ed. Cambridge University Press, 2016,

Shuster S.C. i inni: *Complete Khoisan and Bantu genomes from southern Africa*, Nature 2/2010 nr 18; 463(7283) dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/> data dostępu 19/8/2021 r.

Siomek-Gorecka A. Dlugosz A. Czarnecki D. *The Molecular Basis of Alcohol Use Disorder (AUD). Genetics, Epigenetics, and Nutrition in AUD: An Amazing Triangle*, International Journal of Molecular Sciences, 2021, 22, 4262. Dostępne na <https://doi.org/10.3390/ijms22084262>, data dostępu 20/8/2021 r.

Slokenberga S. Tzortzatou O. Reichel J. [ed] *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, 2021

Stan Z. Li A. Jain K. [Ed], *Encyclopedia of Biometrics*, nr 26 Biometric Template 152 Adler and Schuckers Biometric Vulnerabilities, Overview

Stanek J. *Patentowanie Genów Ludzkich*, Wolters Kluwer Polska 2015

Staunton C. Slokenberga S. Mascalzoni D. *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, European Journal of Human Genetics 27 (2019),

Stein R. *Found on the Web, With DNA: a Boy's Father*, Washinton Post, 11/13/2005r. dostępne na <http://www.washingtonpost.com/wpdyn/content/article/2005/11/12> data dostępu 18 /8/2021 r.

Sterling L. R. *Genetic Research among the Havasupai: A Cautionary Tale*, Virtual Mentor 2011; 13(2):

Stojanowska W. *Dowód z badań DNA a inne dowody w procesie o ustalenie ojcostwa*, wyd. prawnicze Warszawa 2000

Sturges M. L *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, American University International Law Review, 13/1 1999

Suter S. *Whose Genes Are These Anyway. Familial Conflicts over Access to Genetic Information*, Michigan Law Review, nr 91 7/1993

Suter S. *Disentangling Privacy from Property: Toward a Deeper Understanding of Genetic Privacy*, The George Washington Law Review 72 (2003-2004) s.737,770

Taylor L. Floridi L. van der Sloot B. [ed], *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies* Springer 2016

Tenenbaum E.S. *A World Park in Antarctica: The Common Heritage of Mankind*, 10 VA. ENVTL. L.J. 109, 112 (1990)

Thorogood A. Zawati, M. *International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism)*, *Journal of Law, Medicine and Ethics*,43/4/2015

Triggs G.D. *International Law and Australian Sovereignty in Antarctica*, Sydney 1986, s. 279

Turnwald B.P., A.J. Crum i inni, *Learning one's genetic risk changes physiology independent of actual genetic risk*, *Nature Human Behaviour*, 3(1)2019 dostępne na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6874306/> data dostępu 21/11/2021 r.

Tutar Y. *Pseudogenes*, *Comparative and Functional Genomics*, 2012,

Walsh M.W. *A Big Fish in a Small Gene Pool* Los Angeles Times 6/06/1998 B3

Warso Z. *Gwarancje ochrony praw podstawowych w związku z prowadzeniem badań naukowych w prawie międzynarodowym i prawie Unii Europejskiej*, Rozprawa Doktorska UW, Warszawa 2020, s. 56

Warren S. Brandeis L. *The Right to Privacy*, Harvard Law Review Tom 4, Nr. 5 z 1890,

Watson J. Crick F. *Molecular Structure of Nucleic Acids*, Nature, 171, 1953,

Wertz D.C.. Fletcher J.C, *Privacy and Disclosure in Medical Genetics Examined*, *Ethics of Care* (1991) 5 Bioethics 212, 221

Widdows H. *The Connected Self: The Ethics and Governance of the Genetic Individual* Cambridge University Press 2012

Widdows H. C. Mullen [ed], *The Governance of Genetic Information: Who Decides?*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009

Wollacott E. *Protection when tech gets rather Personal w Biometrics and identity Management* (Le Racounteur) 30/4/2015

Wright D. *A guide to surveillance impact assessment*, 2014 pkt D 4.4,

Wyrozumska A. *Ewolucja Statusu Prawnego Antarktyki a Państwa Trzecie*, Wydawnictwo uniwersytetu Łódzkiego 1995

Valentin M.N. Solomon B.D. Richard G.. Ferreira C.R., Kirkorian A.Y. *Basan gets a new fingerprint: Mutations in the skin-specific isoform of SMARCAD1 cause ectodermal dysplasia syndromes with adermatoglyphia*, *America Journal of Medical Genetics* (2018) 176(11);

Van Assche K. Gutwirth S. Sterckx S. *Protecting Dignitary Interests of Biobank Re-search Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents* *Law, Innovation and Technology*, 1/5, 1, 2013

Vaserman A. Krasnienko D. *Telomere Length as a Marker of Biological Age: State-of-the-Art, Open Issues, and Future Perspectives*, *Frontiers in Genetics* 21/1/2021, dostępne na <https://doi.org/10.3389/fgene.2020.630186>, data dostępu 1/6/2022r.

Villarreal L.P. *Are Viruses Alive?* *Scientific American*, 8 sierpnia 2008r. dostępne na <https://www.scientificamerican.com/article/are-viruses-alive-2004/> data dostępu 2/4/2022 r.

Visscher P. Wray N. Zhang Q. i inni, *10 Years of GWAS Discovery: Biology, Function, and Translation*, *American Journal of Human Genetics*, vol. 101, no. 1, 2017

Yang J. Lee T. Kim J. Cho M. C. Han B.G. Lee J. Y, *Ubiquitous polygenicity of human complex traits: genome-wide analysis of 49 traits in Koreans*, *PLoS Genet* 9(3)

Yue Liu N. *Bio-Privacy, Privacy Regulations and the Challenge of Biometrics*, Routledge 2013

G. Zanfir, *Forgetting About Consent paradigm*, *Columbia Journal of European Law* (14) 2007-2008

Zika E. Paci D. i inni *Biobanks for Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, Joint Research Centre of the European Commission, Bruksela, 2010

Zimmer R. Cook C. *Genetics and Health: Policy Issues for Genetic Science and their Implications for Health and Health Services*, Nuffield Trust.2000,

Inne

- Article 29 Working Party, *Working document on genetic data*, 12178/03/EN WP 91
- Article 29 Working Party, *Opinion on Data Processing in Workplace*17/EN WP 249
- Article 29 Working Party, *'health data in apps and devices'*, *Annex to Communication between the Article 29 Working Party and DG Connect*, 05.02.2015
- Article 29 Data Protection Working Party, *Advice paper on special categories of data* Ref. Ares(2011) 444105 - 20/04/2011 (“sensitive data”)
- Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 01/2012 on the Data Protection Reform Proposals* 00530/12/EN WP 191
- Article 29 Working Party, *Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC*, 844/14/EN WP 217, 2014
- Article 29 Working Party, *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive 2002/58/EC*, 11601/EN WP 90, 2004
- Article 29 Working Party, *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, 01197/11/EN WP187
- Article 29 Working Party, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679*, 17/EN WP 248
- Article 29 Working Party, *Guidelines on the right to data portability*, 16/EN WP 242, 2016
- Article 29 Working Party, *Guidelines on Transparency under Regulation 2016/679*, WP260rev.01
- Article 29 Working Party, *Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*, 18/EN WP250rev.01
- Article 29 Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques*, 0829/14/EN WP216
- Article 29 Working Party, *Opinion 1/2010 on the notions of controller and processor* 00264/10/EN WP 169
- European Data Protection Board, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*

European Data Protection Board, *Recommendation 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data*,

E. Zika, D. Daniele, T. Schulte in den Bäumen i inni *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, European Commission, Brussels, 2010, Dostępne na <http://ipts.jrc.ec.europa.eu/publications/pub.cfm?id=3259>, data dostępu 1/6/2022 r.

Opinion of the European Data Protection Supervisor on the Proposal for a Council Decision concerning access for consultation of the Visa Information System (VIS) by the authorities of Member States responsible for internal security and by Europol for the purposes of the prevention, detection and investigation of terrorist offences and of other serious criminal offences (COM (2005) 600 final), (2006/C 97/03)

Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, *Biobanks for Europe A Challenge for Governance*, Raport publ. 13.06.2012 r. EUR 25302 EN

A comprehensive approach on personal data protection in the European Union, EC Communication COM(2010)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Bruksela, 25 stycznia 2012 r. 2012/0011 COM(2012) 11 final (COD) C7-0025/12

European Commission, *Safeguarding Privacy in a Connected World: A European Data Protection Framework for the 21st Century* (Communication) COM (2012) 9 final

Amended Proposal for a Council Directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and the free movement of such data (COM(92) 422 final – SYN 287)9

The ENCODE Project Consortium *An integrated encyclopedia of DNA elements in the human genome*, *Nature* 489

T.H. Morgan *The relation of genetics to physiology and medicine*, Wykład Noblowski, 4 czerwca 1934, dostępne na www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/1933/morgan-lecture.pdf. data dostępu 9 /4/2021 r.

Number of genes in human genome lower than previously estimated, MIT News 29/10/2004 dostępne na https://news.mit.edu/2004/humangenome_data dostępu 2/6/2022 r

Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, 2007,

Nuffield Council of Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, 2007, ,

Nuffield Council on Bioethics, *Genome editing and human reproduction*, 2004

Nuffield Council of Bioethics, *Genetic Screening. Ethical Issues*, 1993

Nuffield Council on Bioethics Genetics and Human Behaviour (Raport), 2002

ELSI Insurance Task Force. 1993. *Genetic Information and Health Insurance—Report of the Task Force on Genetic Information and Insurance*

US Department of Health and Human Services, US Department of Energy, *Understanding our genetic inheritance, The US Human Genome Project, The First Five Years: Fiscal Years 1991-1995*, 04/1990, DOE/ER-0452P. nr publikacji 90-1590, dostępne na https://web.archive.org/web/20111011003441/http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/5yrplan/summary.shtml data dostępu 6/6/2021 r.

Who was involved in the Human Genome Project? Dostępne na <https://www.yourgenome.org/stories/who-was-involved-in-the-human-genome-project> data dostępu 12 lipca 2021 r.

The Common Heritage of Mankind: Selected Papers on Oceans and World Order 1967–1974 , Malta University Press, 1975,

EPO, USPO, JPO, Trilateral Project B3b, *Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: Patentability of DNA fragments*, dostępne na: https://www.trilateral.net/wcm/connect/trilateral/de341c5f-b87d-4a5b-933e-bf3326a2f5ac/patentability_of_dna_fragments.pdf?MOD=AJPERES&CVID data dostępu 25/06/2021 r.

CNIPA, *Examination Practices on the Applications Concerning Genetic Resources* 17/03/2013, *Patent Examination – Reference Resources*, dostępne na https://english.cnipa.gov.cn/art/2013/7/17/art_1373_80557.html data dostępu 12/7/2021 r

Norma ISO 2382-1 *Information Technology – Vocabulary*

Joint statement released by the Wellcome Trust and other research organisations: Wellcome Trust et al, Impact of the draft European Data Protection Regulation and proposed

amendments from the rapporteur of the LIBE committee on scientific research, 05/2013dostępne na <https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/wtvm054713.pdf> data dostępu 6/1/2022r.

Country Comments from General Secretariat to Working Party, 2012:79

American Society of Human Genetics. 1996. Statement on informed consent for genetic research. *American Journal of Human Genetics* 59(2)

U.S. Department of Health & Human Services *Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) privacy rule*, (2012)

P.S. John, *The untold story of how the Golden State Killer was found: A covert operation and private DNA*, *Los Angeles Times*, 8/12/2020

Royal College of Physicians, Royal College of Pathologists and the British Society of Human Genetics, *Consent and confidentiality in clinical genetic practice: Guidance on genetic testing and sharing genetic information*, ed. 1 (2006)

Wywiad z Antonello Soro, prezesem urzędu GPDP- *La Nuova Sardegna* 1.11.2017, dostępne na <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/7095255>
Furto provette Dna dei sardi, Garante privacy blocca utilizzo dei dati, SardiniaPost z dnia 12.01.2018, dostępne na <https://www.sardiniapost.it/> data dostępu 15.01.2020

Royal Commission on Aboriginal Peoples, 'Rebuilding and Recognizing Aboriginal Nations: Overview'

(1996) vol 2.2, 299–304, <<http://caid.ca/RRCAP2.3.pdf>> data dostępu 29 października 2021r.

K. Russel i inni, *Te Mata Ira Guidelines for Genomic Research with Māori* University of Waikato 2016, oraz K. Russel i inni *Te Ara Tika Guidelines for Māori research ethics: A framework for researchers and ethics committee members*, Health Research Council of New Zealand

Garante Privacy perde a Cagliari la causa contro Tiziana Life Science, Simbula Studio Legale, dostępne na <https://studiolegalesimbula.com/> data dostępu 27 maja 2020 r.

Japan to discuss steps to prevent genetic discrimination, *Japan Times* 16/06/2017, dostępne na <https://www.japantimes.co.jp/news/2017/06/16/national/japan-discuss-steps-prevent-genetic-discrimination/> data dostępu 25/06/2021

8,000 men asked to give dna to solve 1999 schoolgirl murder, Dutch News, 6 września 2012,
dostępne na <https://www.dutchnews.nl/> data dostępu 12/06/2020

23andMe <https://customercare.23andme.com/hc/en-u3s/articles/212170958-DNA-Relatives-Detecting-Relatives-and-Predicting-Relationships>