

Zakres ochrony danych genetycznych na gruncie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679



Łukasz Drożdżowski

Radca prawny. Absolwent prawa na Uniwersytecie Łódzkim, programów LL.M. na Westfälische Wilhelms-Universität Münster oraz Chicago-Kent College of Law.

✉ ldrozdzo@kentlaw.iit.edu

<https://orcid.org/0000-0001-6462-630X>

The Scope of Genetic Data Protection under the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council

In result of adopting the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, the catalog of sensitive data has been broadened by genetic data. In such a way is has been demonstrated that genetic data are one of autonomous subcategory of sensitive data. Although the Regulation contains a legal definition of genetic data, it does not provide special rules related to protection of genetic data. Member states are however allowed to maintain or introduce further conditions, including limitations, with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning. Adoption these conditions in turn implies a necessity to determine a scope of protection of genetic data in order to comply with the principles relating to processing of personal data.

Słowa kluczowe: dane genetyczne, prywatność genetyczna, RODO

Key words: genetic data, genetic privacy, GDPR

[https://doi.org/10.32082/fp.4\(72\).2022.729](https://doi.org/10.32082/fp.4(72).2022.729)

1. Wprowadzenie

Wraz z dynamicznym rozwojem technik sekwencjonowania nowej generacji (ang. *Next Generation Sequencing*) pozyskiwanie informacji genetycznych staje się coraz mniej kosztowe. Jak podaje National Human Genome Research Institute, podczas gdy w 2001 r. pełne zsekwencjonowanie pojedynczego ludzkiego genomu wią-

zało się z nakładami finansowymi na poziomie 95.263.072 \$, to już w drugiej połowie 2020 r. koszt ten wynosił 689 dol.¹ Przekłada się to na stały rozwój infrastruktury

1 „Sequencing Costs 2020”, https://www.genome.gov/sites/default/files/media/files/2020-12/Sequencing_Cost_Data_Table_Aug2020.xls (dostęp 07.01.2021).

badawczej biobanków² – będących na usługach medycyny spersonalizowanej oraz farmakogeniki³ – które w dobie COVID-19 stanowią jedno z bardziej skutecznych narzędzi walki z pandemią⁴. *Next Generation Sequencing* otwiera również szerokie pole dla podmiotów oferujących testy genetyczne poza systemem opieki zdrowotnej (ang. *direct-to-consumer genetic testing*). Występująca zaś pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi deregulacja rozwiązań prawnych w obszarze testów genetycznych⁵ sprawia, że główny punkt ciężkości w dziedzinie ochrony prywatności genetycznej – na poziomie prawa Unii Europejskiej – spoczywa na Rozporządzeniu 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)⁶ a centralnym punktem odniesienia staje się wówczas definicja danych genetycznych (art. 4 pkt 13 RODO)⁷.

2 Por. definicję pojęcia „biobanku” w art. 1 pkt 1 Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie ustanowienia Konsorcjum na rzecz Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych (BBMRI-ERIC) jako konsorcjum na rzecz europejskiej infrastruktury badawczej (2013/701/UE), Dz.Urz. UE L 320, s. 63.

3 Zob. J. Kinkorová, *Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation*, „The EPMA Journal” 2016, 7:4, <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7> (dostęp 15.01.2021).

4 Zob. A. Stergachis, S. Weiss, R. Green, *Biobanks could identify medically actionable findings relevant for COVID-19 clinical care*, „Nature Medicine” 2020, vol. 26, issue 7, s. 991.

5 Szerzej L. Kalokairinou i in., *Legislation of Direct-to-consumer Genetic testing in Europe: A Fragmented Regulatory Landscape*, „Journal of Community Genetics” 2018, vol. 9, issue 2, s. 117–132.

6 Dz.Urz. UE L 119, s. 1 – dalej RODO.

7 Równobrzmiącą definicję zawiera również art. 4 pkt 4 Ustawy z dnia 14 grudnia 2018 r. o ochronie danych osobowych przetwarzanych w związku z zapobieganiem i zwalczaniem przestępczości – Dz.U. z 2019 r., poz. 125, odpowiadający art. 3 pkt 12 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych oso-

bowych 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 – Dz.Urz. UE.L Nr 119, str. 89 – dalej Dyrektywa 2016/680.

8 Art. 4 pkt 13 RODO.

9 Por. art. 4 pkt 15 RODO.

10 Por. art. 4 pkt 14 RODO.

11 Zob. art. 9 ust. 1 RODO.

12 Zgodnie z motywem 10 preambuły RODO pojęcia „szczególnych kategorii danych” oraz „danych wrażliwych” są synonimiczne.

13 Zob. art. 66 Ustawy z dnia 1 sierpnia 2018 r. obowiązującej w Księstwie Luksemburg wykluczający przetwarzanie danych genetycznych w sprawach pracowniczych oraz ubezpieczeniowych. <https://cnpd.public.lu/dam-assets/fr/legislation/droit-lux/Gesetz-vom-1-August-2018-betreffend-die-Organisation-der-nationalen-Datenschutzkommission-und-die-allgemeine-Regelung-zum-Datenschutz.pdf> (dostęp 15.01.2021).

14 O bliskim związku danych biometrycznych oraz danych genetycznych niech świadczy coraz większa precyzja w ustalaniu cech fenotypowych w drodze analizy genetycznej. Zob. C. Lippert i in., *Identification of Individuals by Trait Prediction Using Whole-genome Sequencing Data*, „PNAS” 2017, vol. 114, issue 38, s. 10166–10171.

cie samego RODO – nie przewidującego szczególnych regulacji dla danych genetycznych – lecz dopiero na poziomie przepisów prawa krajowego. Za przykład niech posłuży rozwiązanie przyjęte na gruncie art. 41 Ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej¹⁵. Przepis ten stanowi dla zakładu ubezpieczeń podstawę dla przetwarzania danych dotyczących zdrowia ubezpieczonych lub uprawnionych z umowy ubezpieczenia, zawartych w umowach ubezpieczenia lub oświadczeniach składanych przed zawarciem umowy ubezpieczenia, odpowiednio w celu oceny ryzyka ubezpieczeniowego lub wykonania umowy ubezpieczenia. Ponieważ jego hipoteza nie odnosi się do danych genetycznych, ocenie ryzyka ubezpieczeniowego nie może towarzyszyć ich przetwarzanie. Błędna ocena, że określony zestaw informacji ma charakter tylko danych dotyczących zdrowia, podczas gdy *de iure* stanowi on również dane genetyczne, skutkować będzie przetwarzaniem tych ostatnich wbrew zasadzie zgodności (art. 5 ust. 1 lit. a RODO). To zaś pociągając będzie za sobą nie tylko ryzyko nałożenia administracyjnej kary pieniężnej w podwyższonej wysokości¹⁶, ale także poniesienia odpowiedzialności cywilnoprawnej¹⁷ oraz karnej¹⁸. Ustaleniu granic ochrony danych genetycznych powinno towarzyszyć omówienie poszczególnych elementów definicji danych genetycznych. Wcześniej należy jednak poczynić następujące zastrzeżenia natury porządkowej. Po pierwsze, niniejsza analiza odnosić się będzie wyłącznie do danych osobowych przetwarzanych na gruncie RODO. Tym samym nie uwzględniony zostanie obszar regulacyjny stanowiący implementację przepisów Dyrektywy 2016/680. Po drugie, rozważania zostaną zawężone do danych genetycznych żyjących osób fizycznych. Ograniczone ramy tego opracowania nie pozwalają bowiem na podjęcie rozważań w przedmiocie wyjątkowo spornego problemu statusu danych prenatalnych jako danych

genetycznych na gruncie RODO¹⁹. Po trzecie wreszcie, przeprowadzenie omówienia poprzedzone zostanie krótkim wprowadzeniem natury historycznej przez odwołanie się do statusu danych genetycznych przed rozpoczęciem stosowania RODO²⁰, tj. w okresie obowiązywania Dyrektywy 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 danych²¹.

2. Ochrona danych genetycznych na gruncie Dyrektywy 95/46/WE

Dyrektywa 95/46/WE nie dostarczała szczegółowych rozwiązań prawnych w dziedzinie ochrony danych genetycznych. W okresie jej obowiązywania tylko niektóre państwa członkowskie zdecydowały się zaś stworzyć szczegółową regulację krajową pomimo tego, że nie były one do tego zobowiązane²² (np. Bułgaria, Czechy, Estonia, Księstwo Luksemburg oraz Portugalia²³).

Polskie ustawodawstwo zaliczało informacje o kodzie genetycznym do zamkniętego katalogu danych wrażliwych²⁴. Nieobowiązujący już art. 27 ust. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie

15 Tj. z dnia 6 kwietnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 895) – dalej d.u.i.r.

16 Por. przykładowo art. 83 ust. 5 lit. a RODO.

17 Por. art. 82 RODO.

18 Por. art. 107 ust. 2 ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych – tj. z dnia 30 sierpnia 2019 r. (Dz.U. z 2019 r., poz. 1781).

19 Szerzej K. Pormeister, Ł. Drożdżowski, *Protecting the Genetic Data of Unborn Children: A Critical Analysis*, „European Data Protection Law Review” 2018, vol. 4, issue 1, s. 53–64; Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche Pflichten von Unternehmen bei der Verarbeitung genetischer Daten*, Hamburg 2019, s. 20–24. Por. również Ł. Drożdżowski, *Nieinwazyjne testy prenatalne – wybrane problemy*, „ABI Expert” 2020, nr 4(17), s. 62–64.

20 RODO ma zastosowanie od dnia 25 maja 2018 r. (art. 99 ust. 1 RODO).

21 Dz.Urz. UE L 281, s. 31 – dalej Dyrektywa 95/46/WE. Por. również art. 94 ust. 1 RODO.

22 Zob. E. Kulesza, *Ochrona danych o stanie zdrowia w świetle ustawodawstwa europejskiego i polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, „Prawo i Medycyna” 2000, vol. 2, nr 5, s. 101–113.

23 European Commission, *Commission Staff Working Paper*, 25.1.2012, SEC(2012) 72 final, s. 13, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0072&from=EN> (dostęp 15.01.2021).

24 P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2016, art. 27 nb. 2s.

danych osobowych²⁵ niefortunnie utożsamiał zatem dane o kodzie genetycznym²⁶ – co do zasady będącym uniwersalnym kodem dla całego gatunku ludzkiego²⁷ – z danymi osobowymi²⁸. Podnoszone w tym zakresie doktrynalnie wątpliwości nie miały jednak większego przełożenia na kierunek orzecznictwa. Pomimo odwoływania się polskich przepisów do danych o kodzie genetycznym, sądy administracyjne przyjmowały

o niekodującej części DNA³². Tymczasem niekodujące sekwencje genów (introny) są wycinane w trakcie składania RNA (ang. *splicing*). Efektem tego jest powstanie informacyjnego RNA (ang. *messenger mRNA* lub mRNA), obejmującego jedynie kodujące sekwencje (eksony). Proces ten określany jest mianem transkrypcji. Następnie – przy pomocy kodu genetycznego – sekwencja mRNA tłumaczona jest



Dyrektywa 95/46/WE nie przewidziała szczegółowych rozwiązań prawnych w dziedzinie ochrony danych genetycznych.

bowiem, że przedmiotem ochrony przewidzianej dla danych o kodzie genetycznym – na etapie przed rozpoczęciem stosowania RODO – były informacje genetyczne wyizolowane z próbki DNA²⁹.

Notabene pojęcie „kodu genetycznego” w dalszym ciągu przywoływane jest przez art. 20 ust. 1c Ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji³⁰ oraz art. 10a ust. 4 Ustawy z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej³¹. Ową niefortunność dodatkowo komplikuje fakt, że art. 20 ust. 2b pkt 1 ustawy o Policji oraz art. 10a ust. 4 ustawy o Straży Granicznej wiążą pojęcie kodu genetycznego z informacjami

na sekwencję aminokwasów (translacja), co stanowi końcowy etap ekspresji genomu³³. Wiązanie zatem kodu genetycznego z informacjami o niekodującej części DNA nie wydaje się precyzyjne. W obliczu deficytu regulacyjnego w dziedzinie ochrony danych genetycznych – na poziomie wtórnego prawa Unii Europejskiej – Grupa robocza ds. ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych³⁴ zalecała traktować dane genetyczne jako podkategorię danych ujawniających pochodzenie etniczne lub danych dotyczących zdrowia³⁵. Jej zdaniem, ochrona danych genetycznych w istocie zależała od tego, czy możliwe było ich przyporządkowanie do jednej z ist-

25 Tj. z dnia 13 czerwca 2016 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 922).

26 Kod genetyczny to „zestaw reguł określających, jaka trójka nukleotydów koduje który aminokwas w procesie syntezy białka”. T. Brown, *Genomy*, Warszawa 2019, s. 456.

27 Wyjątkiem mogą być genomy mitochondrialne, które często wykorzystują kodony niestandardowe. T. Brown, *Genomy...*, s. 20.

28 Por. D. Krekora-Zajęc, *Bezpieczeństwo danych genetycznych*, „Problemy Kryminalistyki” 2012, nr 278(4), s. 12.

29 Por. przykładowo wyrok WSA w Warszawie z dnia 07 czerwca 2013 r., II SA/Wa 666/13, Legalis nr 1413203.

30 Tj. z dnia 28 stycznia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 360) – dalej ustawa o Policji.

31 Tj. z dnia 28 stycznia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 305) – dalej ustawa o Straży Granicznej.

32 Zgodnie z art. 2 lit. d) Decyzji Rady 2008/616/WSiSW z dnia 23 czerwca 2008 r. w sprawie wdrożenia decyzji 2008/615/WSiSW w sprawie intensyfikacji współpracy transgranicznej, szczególnie w zwalczaniu terroryzmu i przestępczości transgranicznej (Dz.Urz.U.E.L Nr 210, str. 12) niekodująca część DNA to „części chromosomów niemające wartości genetycznej, tj. takie, o których nie wiadomo, by odpowiadały jakimkolwiek funkcjonalnym właściwościom organizmu”.

33 T. Brown, *Genomy...*, s. 12–21.

34 Por. art. 29 Dyrektywy 95/46/WE.

35 Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on Genetic Data Adopted on 17 March 2004*, 12178/03/EN WP 91, s. 5, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf (dostęp 15.01.2021).

niejących kategorii danych wrażliwych wymienionych w art. 8 ust. 1 Dyrektywy 95/46/WE. Również Komisja Europejska – głównie pod wpływem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka³⁶ – postulowała rozwiniecie katalogu danych wrażliwych o dane genetyczne³⁷.

3. Cechy genetyczne osoby fizycznej

Centralnym elementem definicji danych genetycznych jest pojęcie „cechy genetycznej” (ang. *genetic characteristics*). Chodzi tutaj o właściwości każdego naukowo lub medycznie możliwego do zidentyfikowania genu lub chromosomu oraz ich kombinacji lub zmiany³⁸. Ponieważ informacje te zwykle cechuje relatywna stabilność przez cały okres ludzkiego życia³⁹, nieuprawnione wejście w posiadanie wiedzy na temat określonych cech genetycznych może mieć katastrofalne skutki dla prywatności genetycznej danej osoby fizycznej⁴⁰ – związanej z zachowaniem tajemnicy oraz autonomią jednostki⁴¹ – jak również

pociągąc za sobą ryzyko dyskryminacji⁴² oraz kradzieży tożsamości⁴³.

W praktyce spornym może się okazać, czy na gruncie RODO pojęcie „cechy genetycznej” należy utożsamiać także z informacjami na temat właściwości białek. Z jednej strony, na poziomie międzynarodowego *soft law* są one przedmiotem odrębnej od definicji „ludzkich danych genetycznych”⁴⁴. „Dane proteomiczne” są bowiem informacjami odnoszącymi się do białek jednostki, w tym ich ekspresji, modyfikacji i interakcji⁴⁵. Z drugiej strony, związek komponentu białkowego z cechami genetycznymi wyraża się w tym, że synteza białek stanowi końcowy etap wewnątrzkomórkowego procesu ekspresji genowej (translacja)⁴⁶.

36 Por. wyrok ETPC z dnia 04 grudnia 2008 r., skargi nr 30562/04 oraz 30566/04, S. and Marper v. the United Kingdom, <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-90051> (dostęp 15.01.2021).

37 European Commission, *Commission Staff Working Paper...*, s. 55.

38 Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche Pflichten...*, s. 16.

39 K. Boonen, K. Hens, G. Menschaert, G. Baggerman, D. Valkenborg, G. Ertaylan, *Beyond Genes: Re-Identifiability of Proteomic Data and Its Implications for Personalized Medicine*, „Genes” 2019, vol. 10, issue 9, s. 683.

40 Zdaniem Grupy Roboczej Art. 29 przetwarzanie danych genetycznych w związku z usługami *direct-to-consumer genetic testing* implikuje wysokie ryzyko naruszenia praw i wolności osób, której dane dotyczą (art. 35 ust. 1 RODO). Article 29 Data Protection 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 Adopted on 4 April 2017 As last Revised and Adopted on 4 October 2017*, 17/EN WP 248 rev.01, s. 9 http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=47711 (dostęp 15.01.2021).

41 D. Krokora-Zajac, *Rozdział VI Prawo do prywatności. 1. Wprowadzenie (w:) Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014.

42 Zob. motyw 71 preambuły RODO oraz art. 21 ust. 1 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej z dnia 30 marca 2010 r. (Dz.Urz.UE.C Nr 83, str. 389). Na temat dyskryminacji genetycznej w zatrudnieniu A. Krajewska, *Wearing Genes at Work: Do We Care about Genetic Discrimination in Employment?*, „Anti-Discrimination Law Review” 2017/2, s. 44–71.

43 Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on Genetic Data*, ..., s. 38. Por. motyw 75 preambuły RODO. Ponadto, sygnatariusze Międzynarodowej Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych z dnia 16 października 2003 r. – dalej Deklaracja UNESCO w sprawie danych genetycznych – w jej preambule dodatkowo stwierdzają, że „dane genetyczne mają szczególny status ze względu na swój delikatny charakter, mogą bowiem określać genetyczne predyspozycje dotyczące jednostek, a możliwości te mogą być większe, niż zakłada się w momencie pobierania danych; mogą wywierać poważny wpływ na rodzinę, w tym na potomstwo, w skali całych pokoleń, a w niektórych przypadkach – na całą grupę, mogą być również nośnikiem informacji, których znaczenie niekoniecznie musi być znane w momencie pobierania próbek biologicznych; a także mogą mieć znaczenie kulturowe dla osób lub grup” https://www.unesco.pl/fileadmin/user_upload/pdf/Deklaracja_o_danych_genetycznych_PL.pdf (dostęp 15.01.2021).

44 Zgodnie z art. 2 pkt i) Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych, ludzkie dane genetyczne to informacje na temat dziedzicznych cech jednostek otrzymywane „w wyniku analizy kwasów nukleinowych lub innej analizy naukowej”.

45 Art. 2 pkt ii) Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych.

46 T. Brown, *Genomy...*, s. 2.

Wszakże na przeszkodzie ustalenia cechy genetycznej stoi złożoność oraz dynamika procesów biochemicznych zachodzących w ramach samego proteomu⁴⁷, nie

tylko o informacjach pochodzących z analizy ludzkiego genomu (DNA) oraz transkryptonu (RNA), ale również informacjach stanowiących efekt analizy innych



W określonych sytuacjach możliwe będzie postawienie znaku równości pomiędzy danymi proteomicznymi oraz danymi genetycznymi.

zmienia to jednak fakt, że dzięki rozwojowi narzędzi bioinformatycznych – w wyniku analizy proteomicznej – coraz częściej dochodzić będzie do pośredniego pozyskiwania informacji na temat określonych cech genetycznych. Już obecnie, przy zastosowaniu techniki spektrometrii mas (ang. *mass spectrometry*) w dziedzinie proteomiki możliwe jest ustalenie ułożenia aminokwasów w łańcuchu peptydowym białka⁴⁸. To zaś z kolei daje sposobność dla stwierdzenia występowania polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (ang. *single nucleotide polymorphisms* lub SNPs)⁴⁹, stanowiącego formę molekularnego identyfikatora osoby fizycznej. W określonych sytuacjach możliwe więc będzie postawienie znaku równości pomiędzy danymi proteomicznymi oraz danymi genetycznymi⁵⁰. Przyjęcie takiej hipotezy nie będzie z kolei stać w sprzeczności z brzmieniem motywu 34 preambuły RODO w zakresie, w jakim odwołuje się ono do sposobów pozyskiwania danych genetycznych. Mowa jest w nim bowiem nie

elementów umożliwiających pozyskanie równoważnych informacji. Do tych ostatnich zaliczyć zaś będzie można informacje odnoszące się do białek jednostki.

4. Rodzaje cech genetycznych

Na gruncie RODO cechy genetyczne mogą przybrać formę zarówno cech odziedziczonych, jak i nabytych. Te pierwsze to cechy, które są przekazywane od biologicznych rodziców w momencie procesu reprodukcyjnego⁵¹. Te drugie należy wiązać ze wszelkimi formami ich nabycia, co może nastąpić od momentu poczęcia, tj. zarówno w okresie prenatalnym, jak i postnatalnym⁵². Potwierdza to przebieg prac legislacyjnych nad brzmieniem definicji danych genetycznych⁵³. Jednocześnie warto odnotować, że wyznaczony przez RODO poziom

47 A. Płodzich, *Proteomika i jej zastosowanie w wybranych jednostkach chorobowych*, „Journal of Transfusion Medicine” 2013, t. 6, nr 2, s. 51.

48 A. Płodzich, *Proteomika i jej zastosowanie...*, s. 53.

49 Stwierdzenie występowania w łańcuchu peptydowym białka zjawiska polimorfizmu pojedynczych aminokwasów (ang. *single amino acid polymorphisms* lub SAPs) umożliwia ustalenie różnic wynikających ze zmienności sekwencji DNA, a tym samym zdiagnozowanie zjawiska niesynonimicznego polimorfizmu pojedynczego nukleotydu. Por. J. Wu, R. Zeng, *Molecular basis for population variation: From SNPs to SAPs*, „FEBS Letters” 2012, vol. 586, issue 18, s. 2841–2845.

50 K. Boonen, K. Hens, G. Menschaert, G. Baggerman, D. Valkenburg, G. Ertaylan, *Beyond Genes...*, s. 686.

51 D. Hartl, E. Jones, *Genetics: Principles and Analysis*, Boston 1998, s. 2.

52 C. Mitchell, J. Ordish, E. Johnson, T. Brigden, A. Hall, *The GDPR and genomic data – the impact of the GDPR and DPA 2018 on genomic healthcare and research*, PHG Foundation 2020, s. 53 <https://www.phgfoundation.org/report/the-gdpr-and-genomic-data> (dostęp 13.01.2021).

53 Zgodnie z projektem Komisji Europejskiej dane genetyczne pierwotnie proponowano wiązać jedynie z informacjami na temat cech dziedzicznych oraz nabytych w okresie prenatalnym („... inherited or acquired during early prenatal development ...”, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:EN:PDF> (dostęp 15.01.2021)). Dopiero w trakcie prac w Parlamencie Europejskim rozszerzono zakres ochrony na okres postnatalny („... inherited or acquired...”) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2014-0212_EN.pdf?redirect (dostęp 15.01.2021).

ochrony jest szerszy nie tylko w porównaniu z międzynarodowymi standardami *soft law* zawierającymi zakres ochrony do cech dziedzicznych⁵⁴, ale również z rozwiązaniami ustawowymi obowiązującymi w niektórych państwach członkowskich⁵⁵.

nego wariantu genu odpowiedzialnego za chorobę Huntingtona zwykle wynosi 50%⁵⁷, to w przypadku hemofilii A jest już niemal pewne, że wszystkie córki ze związku zdrowej kobiety z mężczyzną chorym na hemofilię będą nosicielkami zmutowanego genu⁵⁸.



Zagadnienie wspólnej cechy genetycznej przybiera na znaczeniu, gdy przetwarzane są dane osób zmarłych.

4.1. Cechy oddziedziczone

Informacje na temat cech genetycznych konkretnej osoby fizycznej mogą stać się nośnikiem wiedzy o cechach genetycznych osób (grupy osób) biologicznie z nią spokrewnionych⁵⁶. Przykładowo: podczas gdy prawdopodobieństwo odziedziczenia zmutowa-

O ile zatem dojdzie do oddziedziczenia tego samego unikalnego wariantu genetycznego, konkretna wiedza w tym zakresie pozwoli zidentyfikować grupę osób biologicznie spokrewnionych⁵⁹.

Zagadnienie wspólnej cechy genetycznej przybiera na znaczeniu, gdy przetwarzane są dane osób zmarłych. Chociaż nie zostały one objęte ochroną na gruncie RODO⁶⁰ – a jedynie pozostawione uznaniu krajowych ustawodawstw⁶¹ – w zależności od kontekstu mogą one

54 Por. definicję „ludzkich danych genetycznych” zawartą w art. 2 pkt i) Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych oraz na gruncie Rekomendacji R (97) 5 Komitetu Ministrów do Państw Członkowskich z dnia 13 lutego 1997 r. dotyczącej ochrony danych medycznych przyjętej przez Komitet Ministrów – dalej Rekomendacja R (97) 5: <https://uodo.gov.pl/file/pl/file/1424> (dostęp 15.01.2021).

55 Por. § 3 pkt 4 niemieckiej ustawy o diagnostyce genetycznej z dnia 03 lipca 2009 r., który zawęża czasookres nabycia cechy genetycznej do momentu urodzenia, <https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/> (dostęp 15.01.2021).

56 Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on Genetic Data ...*, s. 4; Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data Adopted on 20th June*, 01248/07/EN WP 136, s. 22 https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf (dostęp 15.01.2021); Y. Erlich, T. Shor, I. Pe'er, S. Carmi, *Identity inference of genomic data using long-range familial searches*, „Science” 2018, vol. 362, issue 6415, s. 690–694. Por. również nieobowiązujący już art. 2(g) ustawy o ochronie danych osobowych Księstwa Luksemburg z dnia 02 sierpnia 2002 r. czyniący przedmiotem ochrony – obok danych o odziedziczonych cechach genetycznych – także cechy genetyczne grupy spokrewnionych osób, <https://cnpd.public.lu/dam>

-assets/de/legislation/droit-lux/doc_loi02082002mod_de.pdf (dostęp 15.01.2021).

57 W. Sołtan, E. Gołębowska, J. Limon, *Choroba Huntingtona – trzy punkty widzenia*, „Forum Medycyny Rodzinnej” 2011, t. 5, nr 2, s. 110.

58 N. Savage, *Born in the blood*, „Nature” 2014, vol. 515, s. 158–159.

59 Szerzej na temat zagrożeń związanych z przetwarzaniem informacji o cechach genetycznych grup osób biologicznie spokrewnionych zob. T. Kuru, *Genetic Data: The Achilles' Heel of the GDPR?*, „European Data Protection Law Review” 2021, vol. 7, issue 1, s. 45–58.

60 Zob. motyw 27 preambuły RODO.

61 Zob. § 9 estońskiej ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 12 grudnia 2018 r., który ustanawia zasadę, według której przetwarzanie danych osób zmarłych (innych niż imię i nazwisko, płeć, data urodzenia i śmierci, fakt śmierci oraz czas i miejsce pochówku) jest dozwolone jedynie za zgodą ich następców, chyba że minęło 10 lat od śmierci (20 lat w przypadku małoletniego) lub istnieje ku temu wyraźna podstawa prawna, <https://www.riigiteataja.ee/akt/104012019011> (dostęp 15.01.2021).

przyczynić się do identyfikacji biologicznie spokrewnionych osób żyjących⁶². Nie można bowiem wykluczyć sytuacji, w której nośnikiem owej wspólnej cechy genetycznej, przynależnej konkretnej grupie osób, będzie tylko jedna osoba żyjąca. W takich przypadkach wspólna oraz niepowtarzalna cecha genetyczna osób zmarłych pośrednio identyfikować będzie tylko jedynego żyjącego członka tej grupy⁶³ oraz podlegać ochronie przewidzianej dla danych genetycznych.

4.2. Cechy nabyte

Do nabycia cechy genetycznej może dojść po pierwsze, w drodze somatycznej terapii genowej, której celem jest skorygowanie nieprawidłowego stanu wywoła-

*soft law*⁶⁶, jak i prawa krajowego⁶⁷. Nie zmienia to jednak faktu, że pojęcie „cech nabytych” na gruncie RODO obejmie swoim zakresem wszelkie formy ich skutecznego nabycia w drodze edycji genomu (ang. *genome editing*), tj. bez względu na rodzaj techniki oraz rodzaju komórek podlegających modyfikacji. W ten sposób przedmiotem ochrony danych genetycznych na gruncie RODO będą również cechy transgenicznego człowieka.

Wysocje dyskusyjnym może się okazać to, czy efekty epigenetyczne – wyrażające się w zmianie sposobu ekspresji danego genu pod wpływem czynników zewnętrznych (tj. środowiskowych, losowych lub behawioralnych) bez jednoczesnego uszczerbku dla



Przedmiotem ochrony danych genetycznych na gruncie RODO będą również cechy transgenicznego człowieka.

tego przez zmutowany gen w drodze wprowadzenia do komórek transgenicznego allelu⁶⁴. Po drugie, teoretycznie możliwe jest zastosowanie etycznie kontrowersyjnego rozwiązania skutkującego wywołaniem zmian w obszarze cech genetycznych w komórkach rozrodczych. Mowa o germinalnej (embrionalnej) terapii genowej, która nakierowana jest na zmianę konkretnych cech odziedziczonych⁶⁵, a która jest zabroniona zarówno na poziomie międzynarodowego

samej struktury genomu⁶⁸ – wiązać należy z cechami nabytymi na gruncie omawianej definicji danych genetycznych⁶⁹. Biorąc jednak pod uwagę, że składające się na epigenom modyfikacje histonów⁷⁰ mają

62 Por. Ł. Drożdżowski, *Dane osobowe zmarłych trzeba chronić*, „Rzeczpospolita” z 03.11.2017, nr 256 (10894), s. C7.

63 Por. Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data*, ... s. 22.

64 A. Griffiths, S. Wessler, R. Lewontin, W. Gelbart, D. Suzuki, J. Miller, *An Introduction to Genetic Analysis*, New York 2005, s. 375.

65 O kontrowersjach dotyczących próby edycji genu odpowiedzialnego za chorobę krwi na ludzkich zarodkach podjętej przez chińskich naukowców w oparciu o metodę CRISPR/Cas9 zob. S. Mukherjee, *Gen. Ukryta historia*, Wołowiec 2017, s. 515–516.

66 Por. art. 13 Konwencji z dnia 4 kwietnia 1997 r. o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> (dostęp 15.01.2021).

67 Por. art. 86 Ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, tj. z dnia 13 lutego 2020 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 442).

68 D. Smith, *Epigenetics* (w:) J. Kreutzer, J. DeLuca, B. Caplan (eds) *Encyclopedia of Clinical Neuropsychology*, Cham 2017, https://doi.org/10.1007/978-3-319-56782-2_9029-1 (dostęp 15.01.2021).

69 Problem ten szczególnie przybierze na sile w sytuacji bliźniąt jednojajowych Por. S. Mukherjee, *Gen. Ukryta historia*, ... s. 437–438.

70 Tamże, s. 435.

charakter dziedziczny⁷¹, świadczyć może to o trwałym charakterze efektu epigenetycznego. Tym samym, chociaż zmiany te nie dokonują się w obszarze samego genomu, lecz jedynie na poziomie fenotypu⁷², zmiany epigenetyczne mogą być objęte zakresem „cech nabytych” na gruncie RODO.

5. Identyfikowalność osoby fizycznej za pomocą jej cech genetycznych

Dane osobowe przybierają formę zarówno informacji o zidentyfikowanej, jak i możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej⁷³. Te pierwsze to dane bezpośrednio identyfikujące daną osobę fizyczną, tj. bez konieczności odwoływania się do jakichkolwiek danych referencyjnych⁷⁴. Dane osobowe o możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej – które stanowią większość danych osobowych⁷⁵ – z kolei każdorazowo wymagają sięgnięcia do innych informacji takich jak identyfikator oraz czynniki określające tożsamość osoby fizycznej. Do tej drugiej grupy zaliczać się będą właśnie dane genetyczne⁷⁶. Pomimo bowiem unikalnego charakteru kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA)⁷⁷ oraz dynamicznego rozwoju technik jego profilowania w dalszym ciągu ustalenie tożsamości osoby fizycznej – przy pomocy informacji o jej cechach genetycznych – wymagać będzie dostępu do danych referencyjnych.

O możliwości identyfikacji danej osoby fizycznej rozstrzygać będą „wszelkie rozsądnie prawdopodobne sposoby [...], w stosunku do których istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, iż zostaną wykorzystane przez administratora lub inną osobę w celu bezpośredniego lub pośredniego zidentyfikowania osoby fizycznej”⁷⁸. Ustaleniu zaś istnienia uzasadnionego prawdopodobieństwa towarzyszyć ma wzięcie pod uwagę wszelkich obiektywnych czynników, takich jak koszt i czas potrzebne do zidentyfikowania danej osoby fizycznej, technologia dostępna w momencie przetwarzania danych, jak i postęp technologiczny⁷⁹. Danymi genetycznymi mogą być więc przykładowo informacje na temat cech genetycznych osoby fizycznej, które zostały pozyskane w drodze czynności laboratoryjnej genetyki medycznej na gruncie Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁸⁰. Ponieważ laboratorium diagnostyczne dysponować będzie nie tylko wynikami przeprowadzonych badań genetycznych oraz ich interpretacją, ale również szeregiem danych osobowych zawartych w formularzu zlecenia badania laboratoryjnego⁸¹, będzie ono w stanie zidentyfikować daną osobę fizyczną na podstawie jej wyników badań genetycznych. Istotne jest jednak, aby badania genetyczne obejmowały na tyle szeroki obszar genomu, aby ich wyniki cechowały się nieoprotwarzalnością.

Wejście w posiadanie każdego bezosobowego zestawu informacji na temat ludzkiego genomu nie będzie oznaczać, że nie mają one charakteru danych genetycznych. Tylko bowiem wówczas, gdy dojdzie do przeprowadzenia skutecznej anonimizacji danych genetycznych (tj. pozbawienia ich potencjału identyfikacyjnego⁸²), uzyskane w jej efekcie informacje o fizjologii lub zdrowiu osób fizycznych przestaną mieć walor danych osobowych. Anonimizacja nie nastąpi natomiast w przypadku zwykłego usunięcia

71 Szerzej B. Bernstein, A. Meissner, E. Lander, *The Mammalian Epigenome*, „Cell” 2007, vol. 128, issue 4, s. 669–681.

72 W tym również na poziomie pozycjonowania nukleosomów oraz metylacji DNA tj. jego chemicznej modyfikacji. T. Brown, *Genomy...*, s. 435, 459.

73 Zob. art. 4 pkt 1 zd. 1 RODO.

74 M. Klar, J. Kühling, *Art. 4 Nr. 1 personenbezogene Daten (inkl. Betroffene Person)* (w:) J. Kühling, B. Buchner (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung. Kommentar*, München 2017, s. 128, Rn. 18.

75 B. Fischer, M. Górski, A. Nerka, M. Sakowska-Baryła, K. Wygoda, *Artykuł 4 Definicje* (w:) M. Sakowska-Baryła, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018, art. 4 pkt 1, nb. 13, Legalis.

76 Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche Pflichten...*, s. 10.

77 Zob. Nuffield Council on Bioethics, *The Forensic Use of Bioinformation: Ethical Issues*, Cambridge 2007, s. 8, <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> (dostęp 15.01.2021).

78 Motyw 26 zd. 3 Preambuły RODO.

79 Motyw 26 zd. 4 Preambuły RODO.

80 Tj. z dnia 21 października 2020 r. (Dz.U. z 2020 r., poz. 2061).

81 Zob. Załącznik 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych tj. z dnia 5 września 2019 r. (Dz.U. z 2019 r., poz. 1923).

82 Motyw 26 zd. 5 Preambuły RODO

danych referencyjnych określających tożsamości dawcy materiału biologicznego⁸³. Co więcej, osiągnięcie stanu absolutnej anonimizacji danych genetycznych staje się wręcz niemożliwe⁸⁴. Przyczyną tego zdaje się być stale poszerzający się zakres przetwarzania informacji pochodzenia genetycznego w cyberprzestrzeni przy wykorzystaniu nowoczesnych narzędzi bioinforma-

w dobie COVID-19 zyskującego nowy wymiar⁸⁸ – co również może pociągać za sobą przekazanie zgromadzonych informacji na rzecz koncernów farmaceutycznych⁸⁹,

Identyfikacja za pomocą cech genetycznych zwykle następuje w wyniku przeprowadzenia profilowania DNA (ang. *DNA profiling*), tj. przy udziale markera



Osiągnięcie stanu absolutnej anonimizacji danych genetycznych staje się niemożliwe.

tycznych⁸⁵ dzięki wykorzystaniu technologii chmury obliczeniowej⁸⁶. Stąd prawdopodobieństwo identyfikacji osoby fizycznej za pomocą jej cech genetycznych jest relatywnie wysokie w sytuacji korzystania przez nią z usług typu *direct-to-consumer genetic testing*⁸⁷ –

genetycznego⁹⁰ składającego się z krótkich powtórzeń tandemowych (ang. *short tandem repeats* lub STR). Jest to rodzaj polimorfizmu występujący w DNA – określany mianem mikrosatelity – złożony z tandemowo powtórzonych kopii, najczęściej dwu-, trzy- lub czternukleotydowych⁹¹. Przy wykorzystaniu zestawu dziewięciu STR prawdopodobieństwo, że dwie spotkane na ulicy osoby będą miały tę samą grupę krwi wynosi 0,000 000 000 01⁹². Za miarodajny punkt odniesienia w zakresie ustalenia progu identyfikowalności za pomocą cech genetycznych może być uznany minimalny zakres danych ujawnianych w zbiorze danych DNA, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy o Policji. Obejmuje on wyniki analizy z niekodujących części

83 Article 29 Data Protection Working Party, *Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques Adopted on 10 April 2014*, 0829/14/EN WP216, s. 10, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf (dostęp 15.01.2021). Szerzej na temat anonimizacji zob. Ł. Drożdżowski, *Pseudonimizacja i anonimizacja w zakresie prowadzenia monitoringu (w): A. Sieradzka, M. Wieczorek, Monitoring zgodny z RODO. Praktyczny poradnik z wzorami dla sektora publicznego i prywatnego*, Warszawa 2020, s. 186–188.

84 Przyczyną tego jest zwłaszcza statyczny charakter informacji o cechach genetycznych, T. Finnegan, A. Halls, *Identification and genomic data*, PHG Foundation 2017, s. 16 <https://www.phgfoundation.org/documents/PHGF-Identification-and-genomic-data.pdf> (dostęp 15.01.2021).

85 Zob. J. Bohannon, *Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors*, „Science” 2013, vol. 339, issue 6117, s. 262. Przykładem może być <https://www.personalgenomes.org/> (dostęp 15.01.2021).

86 Zob. B. Langmead, A. Nellore, *Cloud computing for genomic data analysis and collaboration*, „Nature Reviews Genetics” 2018, vol. 19, issue 4, s. 208–219; Y. Erlich, T. Shor, I. Pe'er, S. Carmi, *Identity inference of genomic data...*, s. 690 i n.

87 R. Cai, Z. Hao, M. Winslett, X. Xiaoyang, Y. Yang, Z. Zhang, S. Zhou, *Deterministic identification of specific individuals from GWAS results*, „Bioinformatics” 2015, vol. 31, issue 11,

s. 1707; J. King, „It's Not Personal” – *DNA, Privacy, And Direct to Consumer Genetic Testing*, 07.11.2019, <http://cyberlaw.stanford.edu/blog/2019/11/its-not-personal> – dna-privacy-and-direct-consumer-genetic-testing (dostęp 15.01.2021).

88 <https://you.23andme.com/covid19-study/> (dostęp 15.01.2021).

89 Zob. J. Ducharme, *A Major Drug Company Now Has Access to 23andMe's Genetic Data. Should You Be Concerned?*, 26.07.2018, <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/> (dostęp 15.01.2021).

90 Markerem genetycznym jest „sekwencja DNA występująca przynajmniej w dwóch łatwych do rozróżnienia wersjach”. T. Brown, *Genomy...*, s. 459.

91 Tamże, s. 460.

92 P. Wolańska-Nowak, 9.6. *Częstość polimorficznych wariantów DNA w populacji (w): M. Kała, D. Wilk, J. Wójcikiewicz (red.), Ekspertyza sądowa. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2017.

DNA⁹³ pochodzących z wymazów śluzówki policzków, krwi, cebulek włosów lub wydzielin, a w odniesieniu do zwłok ludzkich materiałów biologiczny w postaci próbek z tkanek⁹⁴. W bazie DNA ujawniane są profile, na które składa się co najmniej osiem pełnych układów STR oraz marker płci (Amelogenina)⁹⁵. Należy jednak podkreślić, że ocena, czy określony zestaw informacji objęty jest ochroną przewidzianą dla danych genetycznych, nie może być sprowadzona wyłącznie do statystycznego kwantytatywnego wnioskowania w odniesieniu do konkretnych wartości progowych. W zależności od kontekstu może się bowiem okazać, że już zgromadzenie informacji na temat jednego polimorfizmu (np. w przypadku jednojajowych bliźniaków), RNA lub polimorfizmów występujących na chromosomach płci będzie wystarczające, aby zidentyfikować konkretną osobę.⁹⁶ Oczywiście przy tym jest, że pozyskanie danych w wyniku zsekwencjonowania całego genomu (ang. *whole-genom sequencing*) zrodzi większe prawdopodobieństwo identyfikacji aniżeli jedynie w następstwie zsekwencjonowania odcinków genowych kodujących białka (ang. *whole-exome sequencing*).

6. Informacje o fizjologii lub zdrowiu osoby fizycznej

Zawarte w definicji danych genetycznych „informacje o fizjologii” odnoszą się do informacji na temat funkcjonowania organizmu oraz poszczególnych jego tkanek oraz komórek⁹⁷. Chociaż obejmują one wszelkiego rodzaju informacje na temat regulacji funkcji homeostatycznych, w tym dane dotyczące ciśnienia tętniczego, objętości płynów ustrojowych, temperatury oraz składników chemicznych we krwi takich jak

białko i cukier⁹⁸ – ze względu na definicyjny wymóg niepewtarzalności informacji – nie wszystkie one będą objęte ochroną jako dane genetyczne. Desygнатem pojęcia „informacji o fizjologii” przykładowo może być więc informacja na temat wrodzonego niedoboru transkarbamyazy ornitynowej (OTC) – stanowiąca postać choroby rzadkiej⁹⁹ – za którego powstanie mogą być odpowiedzialne mutacje genu zlokalizowanego na chromosomie X¹⁰⁰.

Biorąc pod uwagę diagnostyczny i presymptomatyczny charakter informacji pozyskiwanych w drodze analizy genetycznej¹⁰¹, użyte w omawianej definicji pojęcie „informacji o zdrowiu” – podobnie jak w przypadku danych dotyczących zdrowia¹⁰² – należy wiązać z przeszłymi, obecnymi oraz przyszłymi informacjami na temat zdrowia fizycznego oraz psychicznego¹⁰³. Analizując przebieg prac legislacyjnych nad uchwalaniem RODO trudno jednak wyjaśnić, dlaczego dopiero na jego ostatnim etapie zdecydowano o zawężeniu danych genetycznych do niepewtarzalnych informacji o fizjologii lub zdrowiu osoby fizycznej¹⁰⁴.

98 E. Ziółko, *Podstawy fizjologii człowieka*, Nysa 2006, s. 14.

99 https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=664&lng=PL (dostęp 15.01.2021).

100 <https://www.omim.org/entry/300461> (dostęp 15.01.2021).

101 Por. J. Kapelańska-Pregowska, *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych* (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka. Monografia*, Warszawa 2016, s. 91, https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wybrane_aspekty_praw_czlowieka_a_bioetyka.pdf (dostęp 15.01.2021).

102 Zob. motyw 35 zd. 1 Preambuły RODO.

103 O zastosowaniu testów genetycznych w psychiatrii zob. R. Lawrence, P. Appelbaum, *Genetic Testing in Psychiatry: A Review of Attitudes and Beliefs*, „Psychiatry” 2011, vol. 74, no 4, s. 315–331.

104 Por. stanowisko Rady Unii Europejskiej w pierwszym czytaniu przyjęte w dniu 8 kwietnia 2016 r. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5419-2016-REV-1/en/pdf> (dostęp 12.05.2020) oraz propozycję Komisji Europejskiej z dnia 25 stycznia 2012 r., zgodnie z którą w art. 4 pkt 10 dane genetyczne zdefiniowano: „... all data, of whatever type, concerning the characteristics of an individual which are inherited or acquired during early prenatal development”, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:EN:PDF> (dostęp 15.01.2021). W odniesieniu

93 Art. 20 ust. 1a ustawy o Policji.

94 Art. 21a ust. 3 ustawy o Policji.

95 A. Jurga, J. Mondzilewski, *Funkcjonowanie bazy danych DNA w Polsce*, „Problemy kryminalistyki” 2017, Nr 297(3), s. 15.

96 M. Shabani, L. Marelli, *Re-identifiability of genomic data and the GDPR: Assessing the re-identifiability of genomic data in light of the EU General Data Protection Regulation*, „EMBO Reports” 2019, vol. 20, issue 2.

97 B. Scheer, *Physiology*, „Encyclopædia Britannica”, opublikowano dnia 22 listopada 2018 r., <https://www.britannica.com/science/physiology> (dostęp 15.01.2021).

Przyjęcie tego rozwiązania *de lege* spowodowało, że dane genetyczne stały się częścią szeroko rozumianych danych o stanie zdrowia¹⁰⁵. Teżę tę uwydatnia motyw 35 preambuły RODO stwierdzając, że dane dotyczące zdrowia (art. 4 pkt 15 RODO) obejmują w szczególności informacje pochodzące z danych genetycznych i próbek biologicznych¹⁰⁶. To zaś dało sposobność dla zakwestionowania idei genetycznej wyjątkowości (ang. *genetic exceptionalism*) na gruncie RODO¹⁰⁷.

Z drugiej strony, poza zakresem ochrony danych genetycznych – co zasady – znajdują się informacje wygenerowane przy zastosowaniu niemedycznych testów genetycznych¹⁰⁹, w tym testów oferowanych dla potrzeb ustalenia umiejętności lub zdolności sportowych, testów na pochodzenie etniczne, ojcostwo i pokrewieństwo¹¹⁰. O tym jednak, czy w danym przypadku dojdzie do przetwarzania danych genetycznych nie będzie decydować tylko cel samego badania,



Kwestią sporną może się okazać kwalifikacja informacji na temat transseksualizmu osoby fizycznej.

Danymi genetycznymi z jednej strony, będą informacje neurogenomiczne pozyskane w wyniku badań nad żywieniem spersonalizowanym na rzecz zdrowia, których celem jest ustalenie związków między sposobem żywienia a ekspresją genów (ang. *nutrogenomics*)¹⁰⁸.

ale również rodzaj zebranych informacji oraz skutek ich powiązania z daną osobą¹¹¹. Nie wykluczone jest bowiem, że w zależności od użycia określonego markera genetycznego, chociaż dla potrzeb ustaleń niemedycznych, dojdzie „przy okazji” do zebrania informacji o fizjologii lub zdrowiu osoby fizycznej¹¹².

do projektu Komisji Europejskiej zob. również D. Krekora-Zając D., *Istota i charakter prawny danych genetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2015, 61 vol. 17, nr 4, s. 5–24.

- 105 K. Zielińska, Art. 115 [Zmiany do NIKU] (w): M. Kawecki, M. Czerniawski (red.), *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, nb. 4, Warszawa 2019, Legalis; D. Lubasz, W. Chomiczewski, M. Czerniawski, P. Drobek, U. Góral, M. Kuba, P. Makowski, K. Witkowska-Nowakowska, Art. 4 pkt 13 Dane generyczne (w): E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz (red.), *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, Warszawa 2018, art. 4 pkt 13, t. 3, LEX/el.
- 106 Motyw 35 zd. 2 Preambuły RODO.
- 107 C. Mitchell, J. Ordish, E. Johnson, T. Brigden, A. Hall, *The GDPR and genomic data...*, s. 61. Krytycznie na temat idei genetycznej wyjątkowości A. Krajewska, *Conceptual Quantaries about Genetic Data – A Comparative Perspective*, „European Journal of Health Law” 2009, vol. 16, issue 1, s. 21; N.A. Garrison, K.B. Brothers, A.J. Goldenberg, J.A. Lynch, *Genetic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, „The American Journal of Bioethics” 2019, vol. 19, issue 1, s. 51–63.
- 108 Por. <https://cordis.europa.eu/article/id/91757-extensive-exploration-of-personalised-nutrition-as-a-way-to-better-health/pl> (dostęp 15.01.2021).

- 109 Szerzej A. Phillips, *Only a Click Away – DTC Genetics for Ancestry, Health, Love...and More: A View of the Business and Regulatory Landscape*, „Applied & Translational Genomics” 2016, vol. 8, s. 16–22.
- 110 Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche...*, s. 27.
- 111 Wyrok TSUE z dnia 20 grudnia 2017 r., C-434/16, Peter Nowak p-ko Data Protection Commissioner, pkt 35, ECLI:EU:C:2017:994.
- 112 Gendiagnostik-Kommission (GEKO) beim Robert Koch-Institut, *Dritter Bericht gemäß § 23 Abs. 4 Gendiagnostikgesetz (GenDG) für den Zeitraum vom 01.01.2016 bis 31.12.2018*, April 2019, s. 42, https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Taetigkeitsbericht/Taetigkeitsbericht_03.pdf?__blob=publicationFile (dostęp 15.01.2021). Przykładem może być marker D16S539 zlokalizowany na 16 chromosomie, który wykorzystywany jest w testach na ojcostwo. W sytuacji zaś uzyskania trzech sygnałów amplifikacji może powstać przypuszczenie występowania trisomii lub mozaikowości chromosomu 16. Zob. A. Zamir M. Shpitz i in., *Presentation of a Three-Banded Allele Pattern – Analysis and Interpretation*, „Journal of Forensic Sciences” 2002, vol. 47, issue 4, s. 1–3.

Kwestią sporną może się okazać kwalifikacja informacji na temat transseksualizmu osoby fizycznej, tj. niezgodności zachodzącej pomiędzy płcią psychiczną a anatomicznymi cechami płciowymi¹¹³. Na gruncie RODO zwykle przybiorą one postać danych o orientacji seksualnej¹¹⁴. Zakładając jednak, że w sensie etiologicznym transseksualizm ma swoje podłoże genetyczne¹¹⁵, korespondujące z nim cechy genetyczne wpiszą się w przedmiotowy zakres omawianej definicji. Argumentem zaś na okoliczność, że informacje na temat cechy lub cech genetycznych determinujących transseksualizm mają charakter informacji o fizjologii lub zdrowiu mogłaby przemawiać struktura Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)¹¹⁶. Zalicza ona transseksualizm do grupy zaburzeń psychicznych i behawioralnych (F64.0 *Transsexualism*). Wydaje się, że powyższego wniosku nie zmienia reklasyfikacja transseksualizmu na gruncie ICD-11¹¹⁷, gdzie stanowi on przejaw nierówności

płciowej okresu dojrzewania lub dorosłości – w miarę możliwości – wymagającej interwencji medycznej¹¹⁸.

Wysocę dyskusyjną może się okazać, czy informacje o cechach genetycznych dotyczących interplciowości (ang. *intersexualism*)¹¹⁹ – współcześnie określanej zbiorczym pojęciem zaburzeń rozwoju płci (ang. *disorders of sex development*)¹²⁰ – można klasyfikować w kategoriach danych genetycznych¹²¹. Ponieważ zarówno na gruncie ICD-10¹²², jak i ICD-11¹²³ interplciowość stanowi formę wad rozwojowych, a determinujące ją cechy genetyczne zwykle należą do cech rzadkich¹²⁴, z jednej strony można argumentować, że informacje pochodzenia genetycznego na temat interplciowości mogą być objęte ochroną przewidzianą dla danych genetycznych. Z drugiej strony należy odnotować nasilającą się krytykę medykalizacji osób interplciowych¹²⁵ oraz przyjmowanie rozwiązań prawnych legitymizujących tzw. „trzecią płć”¹²⁶. Przy założeniu więc obowiązywania jednolitych ram praw-

- 113 U. Drozdowska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozdział 17. Zmiana płci* (w:) L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.) *System Prawa Medycznego*, t. 2: *Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018, nb. 15, Legalis.
- 114 P. Barta, M. Kawecki, P. Litwiński, *Artykuł 9 Przetwarzanie szczególnych kategorii danych* (w:) P. Litwiński (red.), *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018, art. 9, nb. 7; A. Nerka, *Artykuł 9 Przetwarzanie szczególnych kategorii danych* (w:) M. Sakowska-Baryła (red.), *Ogólne rozporządzenie...*, art. 9, nb. 10, Legalis.
- 115 Zob. przykładowo E. Bentz i in., *A Polymorphism of the CYP17 Gene Related to Sex Steroid Metabolism is Associated with Female-to-male but not Male-to-female Transsexualism*, „Fertility and Sterility” 2008, vol. 90, issue 1, s. 56–59.
- 116 <https://icd.who.int/browse10/2019/en> (dostęp 15.01.2021). Do podobnego wniosku można byłoby dojść również w oparciu o *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-V). Zob. U. Drozdowska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Rozdział 17. Zmiana płci...*, nb. 5.
- 117 Klasyfikacja CD-11 – <https://icd.who.int/browse11/l-m/en> – ma być stosowana od 01.01.2022. [https://www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-\(icd-11\)](https://www.who.int/news-room/detail/18-06-2018-who-releases-new-international-classification-of-diseases-(icd-11)) (dostęp 15.01.2021).

Reklasyfikacja transseksualizmu było rezultatem m. in. krytyki wyrażanej przez organizacje praw człowieka. Por. Council of Europe, *Human Rights and Intersex People*, 2017, <https://rm.coe.int/16806da5d4> (dostęp 15.01.2021).

- 118 HA60 *Gender incongruence of adolescence or adulthood*.
- 119 Por. R. Piprek, *Genetyczne podłoże zaburzeń determinacji płci i rozwoju gonad*, „Endokrynologia Polska” 2008, vol. 59, No 6, s. 503, 512–513.
- 120 I. Hughes, C. Houk, S. Ahmed, P. Lee, *Consensus Statement on Management of Intersex Disorders*, „Journal of Pediatric Urology” 2006, vol. 2, issue 3, s. 149.
- 121 Por. Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche Pflichten...*, s. 25–26.
- 122 Zob. Q56 *Indeterminate Sex and Pseudohermaphroditism*.
- 123 Zob. LD56 *Chimaera* 46, XX, 46, XY.
- 124 Przykładowo jajnikowo-jądrowe zaburzenie różnicowania płci z kariotypem 46,XX występuje u 1 do 9 osób na 100 000: kod ORPHA 2138, <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease.php?lng=PL> (dostęp 15.01.2021).
- 125 Zob. Rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lutego 2019 r. w sprawie praw osób interseksualnych, 2018/2878(RSP), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0128_PL.html (dostęp 15.01.2021).
- 126 M. van den Brink, P. Dunne, *Trans and Intersex Equality Rights in Europe – a Comparative Analysis*, Luxembourg 2018, s. 56–57, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/trans_and_intersex_equality_rights.pdf (dostęp 15.01.2021).

nych na poziomie Unii Europejskiej – ustanawiających niebinarny podział płci – mogłoby się to wiązać się z zaprzestaniem określania interseksualizmu w kate-

tyczne atrybut niepowtarzalności (unikalności) *per se* zawiera w sobie cechę jednoznacznej identyfikowalności osoby fizycznej¹²⁹.



Pod względem genetycznym jesteśmy identyczni niemal w 99,9%. W pozostałych zaś 0,1% naszą indywidualność genetyczną determinuje odstępstwo od alfabetu genetycznego.

goriach zaburzeń rozwoju płci¹²⁷. W konsekwencji, informacje o interseksualnych cechach genetycznych – jako informacje, które utraciłyby charakter informacji o stanie zdrowia fizycznego oraz psychicznego – przestałyby być danymi genetycznymi, a stałyby się jedynie informacjami na temat płci.

7. Niepowtarzalność informacji

Danymi genetycznymi nie będą wszelkie informacje o cechach genetycznych o fizjologii lub zdrowiu osoby fizycznej, ale tylko takie, które cechuje niepowtarzalność (ang. *unique information*, franc. *informations uniques*, niem. *eindeutige Informationen*). Może ona dotyczyć wielu aspektów, lecz w kontekście przetwarzania danych osobowych chodzi o możliwość zidentyfikowania osoby fizycznej¹²⁸. Chociaż – inaczej niż dane biometryczne (art. 4 pkt 14 RODO) – omawiana definicja danych genetycznych nie odwołuje się do atrybutu jednoznacznej identyfikacji, (ang. *unique identification*, franc. *identification unique*, niem. *eindeutige Identifizierung*), znamionujący dane gene-

Aby lepiej zrozumieć, na czym polega spełnienie definicyjnego warunku niepowtarzalności danych genetycznych, odnotowania wymaga kilka faktów, które zostały stwierdzone przy okazji realizacji takich międzynarodowych projektów jak *Human Genome Project* oraz *International HapMap Project*, a których zwieńczenie rozpoczęło etap ery postgenomicznej¹³⁰. Jako gatunek ludzki pod względem genetycznym jesteśmy identyczni niemal w 99,9%. W pozostałych zaś 0,1% naszą indywidualność genetyczną determinuje odstępstwo od alfabetu genetycznego wyznaczanego w DNA sekwencją nukleotydów (A, T, C lub G)¹³¹. Jest ono wynikiem występowania zjawiska polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (SNPs), które polega na tym, że w określonej części genomu np. zamiast nukleotydu C (...AGTCACAAATC...), występuje nukleotyd G (...AGTCAGAAATC...) ¹³². To co czyni niepowtarzalnym nasz genotyp, to zatem wyjątkowa kompozycja poszczególnych odcinków DNA¹³³.

127 Por. przykładowo Stellungnahme der Bundesärztekammer „Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Varianten/Störungen der Geschlechtsentwicklung (Disorders of Sex Development, DSD)” z 30 stycznia 2015, s. 2, Deutsches Ärzteblatt DOI: 10.3238/arztebl.2015.stn_dsd_baek_01 (dostęp 15.01.2021), w którym za nieuprawnione uznaje się wiązanie zaburzeń rozwoju płci z wadami rozwojowymi lub choroby.

128 Ł. Drożdżowski, *Datenschutzrechtliche Pflichten...*, s. 24.

129 T. Weichert, *Art. 9 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten* (w:) J. Kühling, B. Buchner (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung...*, s. 300, Art. 9 Rn. 33.

130 L. Perbal, *The case of the gene: Postgenomics between modernity and postmodernity*, „EMBO Reports” 2015, vol. 16, issue 7, s. 777–781.

131 <https://www.genome.gov/17516714/2006-release-about-whole-genome-association-studies> (dostęp 15.01.2021)

132 T. Brown, *Genomy...*, s. 55.

133 Por. wyszukiwarkę <https://www.snpedia.com> zawierającą 100 tysięcy najczęściej występujących SNP (dostęp 15.01.2021)

Cechy fenotypowe, takie jak wiek, kolor oczu, skóry i włosów oraz grupa krwi¹³⁴, nie przejdą więc testu niepewtarzalności. Podobnie w przypadku informacji o nosicielstwie często spotykanej mutacji genetycznej¹³⁵ oraz o chorobie rzadkiej (ang. *orphan disease*)¹³⁶, tj. występującej w proporcjach pięciu chorych na 10 tysięcy osób¹³⁷. W tym ostatnim przypadku dopiero wejście w posiadanie informacji na temat unikalnego wariantu genetycznego, odpowiedzialnego za powstanie choroby, otworzy możliwość sklasyfikowania jej w kategoriach danych genetycznych.

8. Sposoby pozyskiwania informacji o cechach genetycznych

Zgodnie z motywem 34 preambuły RODO, dane genetyczne mają być uzyskane tylko z analizy próbek biologicznej danej osoby fizycznej. Jego brzmienie

na ich ogólną liczbę ok. 10 milionów w genomie człowieka. T. Brown, *Genomy...*, s. 55.

- 134 D. Kampert, *Artikel 4 Begriffsbestimmungen* (w:) G. Sydow (Hrsg.), *Europäische Datenschutzgrundverordnung. Handkommentar*, Münster 2017, Art. 4 Rn. 185, beck-online. Nie oznacza to jednak, że informacje o grupie krwi nie stanowią danych osobowych podlegających ochronie na gruncie RODO. Stanowią one bowiem formę danych dotyczących zdrowia. T. Weichert, *Art. 9 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten...*, s. 301, Art. 9 Rn. 39.
- 135 Przykładowo: obecnie zidentyfikowano ponad 20.000 wariantów genów BRCA1 oraz BRCA2, w tym około 3.700, których występowanie wiąże się z ryzykiem zachorowalności na nowotwór, <https://www.sciencedaily.com/releases/2019/01/190109102422.htm> (dostęp 15.01.2021). Z kolei w 91% w polskiej populacji czynnikiem chorobotwórczym są trzy konkretne mutacje genu BRCA1. B. Górski i in., *A High Proportion of Founder BRCA1 Mutations in Polish Breast Cancer Families*, „International Journal of Cancer” 2004, vol. 110, issue 5, s. 683–686. Wejście w posiadanie informacji na temat jednej z nich nie będzie więc wiązać się z możliwością jednoznacznej identyfikacji określonej osoby fizycznej.
- 136 Zob. wyszukiwarka chorób rzadkich Orphanet, https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=PL (dostęp 15.01.2021).
- 137 Zob. motyw 5 preambuły Rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych – Dz.Urz.U.E.L 2000 Nr 18, str. 1.

pozostaje jednak w sprzeczności z definicją, o której mowa w art. 4 pkt 13 RODO, która wskazuje analizę jako jeden z możliwych sposobów wygenerowania danych genetycznych¹³⁸. Ponieważ „preambuła aktu wspólnotowego nie ma mocy prawnie wiążącej i nie może być powoływana ani dla uzasadnienia odstępstw od przepisów danego aktu, ani w celu wykładni tych przepisów w sposób oczywiście sprzeczny z ich brzmieniem”¹³⁹, warunkiem *sin qua non* powstania danych genetycznych nie będzie pozyskanie ich wyłącznie w drodze analizy próbki biologicznej. Definicja nie stoi zatem na przeszkodzie, aby dane genetyczne były również zbierane w drodze badań obrazowych lub endoskopowych. O ile zmierzać to będzie do ustalenia cech genetycznych stanowiących niepewtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu, wejście w posiadanie danych genetycznych może nastąpić w drodze wywiadu medycznego przeprowadzonego z członkami rodziny lub analizy dokumentacji medycznej¹⁴⁰.

Art. 4 pkt 13 RODO nie wskazuje, na czym ma polegać analiza próbki biologicznej. Motyw 34 preambuły RODO natomiast odwołuje się w tym zakresie do analizy chromosomów, DNA – zawierającego zarówno elementy kodujące, jak i niekodujące białka¹⁴¹ – RNA oraz analizy innych elementów skutkujących pozyskaniem równoważnych informacji (ang. *equivalent information*). W świetle aktualnego rozwoju technik biologii molekularnej nie będzie jednak zasadne ogra-

- 138 P. Barta, M. Kawecki, P. Litwiński, *XIII. Definicja danych genetycznych* (w:) P. Litwiński (red.), *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018, Art. 4 nb. 133, Legalis. Inaczej C. Mitchell, J. Ordish, E. Johnson, T. Brigden, A. Hall, *The GDPR and genomic data...*, s. 57.
- 139 Wyrok TS z dnia 02 kwietnia 2009 r., C-134/08, Hauptzollamt Bremen p-ko J. E. Tyson Parketthandel GmbH hanse j, pkt 16, ECLI:EU:C:2009:229.
- 140 Zob. S. Rumball, A. McCall Smith, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, IBC Working Group on Genetic Data, Paris 2001, s. 4–5, pkt 23, <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001235/123522e.pdf> (dostęp 15.01.2021).
- 141 H. Schild, *XIII. Genetische Daten (Nr. 13) (Rn. 136–138)* (w:) S. Brink, H. Wolff (Hrsg.), *BeckOK Datenschutzrecht*, 34. Edition, München 2020, Art. 4 DS-GVO Rn. 137, beck-online.

naczenie rozumienia tych ostatnich do bezpośrednich sposobów pozyskiwania informacji genetycznych. Chociaż rozwiązanie takie zaproponowano w art. 2 ust. 3 lit. a pkt iii Protokołu Dodatkowego o testach genetycznych dla celów zdrowotnych z dnia 27 listopada 2008¹⁴², gdzie z obszaru sposobów pozyskiwania informacji o cechach genetycznych wyłączono analizę proteomiczną profili białkowych¹⁴³, obowiązujące na gruncie RODO szerokie rozumienie identyfikowalności¹⁴⁴ sprawia, że zakresem równoważnych informacji będą obejmowane informacje generowane przez

9. Wnioski końcowe

Pojawienie się danych genetycznych w RODO stanowi odpowiedź na powstałe trudności interpretacyjne w okresie obowiązywania Dyrektywy 95/46/WE. Ich zdefiniowanie oraz wyodrębnienie od innych kategorii danych wrażliwych sprawiło, że krajowy ustawodawca – z punktu widzenia techniki legislacyjnej – może nadać informacjom o cechach genetycznych wyższy poziom ochrony aniżeli przykładowo danym biometrycznym lub danym dotyczącym zdrowia (art. 9 ust. 4 RODO). Poprzez definicyjny związek danych genetycznych



Niewłaściwe określenie granic ochrony danych genetycznych to istotne zagrożenie dla prywatności genetycznej każdego z nas.

technologie nieformalnie określane mianem *omix*, obejmujące – obok genomiki (ang. *genomics*) – m. in. następujące dyscypliny biologii: transkryptomika (ang. *transcriptomics*), proteomika (ang. *proteomics*), metabolika (ang. *metabolomics*) oraz epigenetyka (ang. *epigenomic*).

W zakresie pojęcia „próbki biologicznej” zasadnym jest odwołanie się do istniejącej już definicji na poziomie międzynarodowego *soft law*. Zgodnie bowiem z art. 2 pkt iv Deklaracji UNESCO w sprawie danych genetycznych, próbkami biologicznymi są „wszelkie próbki materiału biologicznego (na przykład krew, komórki skóry i kości, osocze krwi), w których występują kwasy nukleinowe i które zawierają charakterystyczny genetyczny profil danej osoby”.

z informacjami o fizjologii lub zdrowiu szczególnie ochroną nie będą mogły być objęte nieposiadające medycznego charakteru niepowtarzalne informacje o cechach genetycznych. Do ich pozyskania może dojść zwłaszcza przy okazji *direct-to-consumer genetic testing* o charakterze niemedyce, który to obszar nie jest jednolicie uregulowany na poziomie prawa Unii Europejskiej.

Brak objęcia przez definicję danych genetycznych innych niepowtarzalnych informacji niż o fizjologii lub zdrowiu, należy ocenić krytycznie. Jeśli wziąć bowiem pod uwagę unikalność oraz równą całości życia ludzkemu trwałość określonych cech genetycznych – z biegiem czasu dających się coraz dokładniej ustalić – można się zastanawiać, do osiągnięcia jakiego celu dąży się przez wprowadzenie tego ograniczenia. Zwłaszcza że przy kwalifikowaniu danej informacji jako odnoszącej się do fizjologii lub zdrowia brak jest jasnych definicji. To, co dziś może być uznane za informację o fizjologii lub zdrowiu, z biegiem czasu może utracić taki charakter i odwrotnie. Objęcie zaś informacji o cechach, które dopiero staną się danymi genetycznymi, istotnie rzutuje na poziom praw i wolności w dziedzinie prywatności genetycznej na gruncie RODO.

142 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084824> (dostęp 15.01.2021).

143 Zob. pkt 35 Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, <https://rm.coe.int/16800d3834> (dostęp 15.01.2021).

144 Zob. motyw 26 zd. 3 preambuły RODO.

Istotnym atrybutem danych genetycznych jest unikalność określonej cechy genetycznej. To ona determinować ma istnienie szczególnego identyfikatora, którego wejście w posiadanie nastąpi nie tylko w rezultacie analizy genomowej, ale również transkrypcyjnej, proteomicznej, metabolicznej i epigenetycznej. Stąd – z uwagi na szerokie rozumienie identyfikacji na gruncie RODO – nie można ignorować znaczenia informacji, które jedynie pośrednio dostarczają wiedzy na temat cech genetycznych. Z drugiej strony tworzenie coraz dokładniejszych map genomowych może skutkować stopniowym pozbawianiem wielu cech genetycznych ich unikalności, co w efekcie prowadzi będzie do wyłączenia ich spod zakresu ochrony przewidzianej dla danych genetycznych. Wyznaczenie granic ochrony danych genetycznych, która to potrzeba w istocie zaktualizuje się dopiero na etapie stosowania prawa krajowego, ma istotne znaczenie z punktu widzenia praktyki stosowania RODO. Wysoce abstrakcyjny walor omawianego zagadnienia nie stanowi jednak „immunitetu” w kontekście zapewnienia przestrzegania zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych (art. 5 RODO). Niewłaściwe określenie granic ochrony danych genetycznych, skutkujące nieuprawnionym wyłączeniem spod tych granic określonego zestawu informacji, może bowiem wiązać się nie tylko z wysokim ryzykiem nałożenia na administratora danych kary pieniężnej w podwyższonej wysokości lub poniesienia odpowiedzialności cywilnoprawnej oraz karnej, ale również z istotnym zagrożeniem dla prywatności genetycznej każdego z nas.

Bibliografia

- Barta P., Kawecki M., Litwiński P., *Artykuł 9 Przetwarzanie szczególnych kategorii danych* (w:) P. Litwiński (red.), *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Barta P., Kawecki M., Litwiński P., *XIII. Definicja danych genetycznych* (w:) P. Litwiński (red.), *Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Barta P., Litwiński P., *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2016.
- Bentz E. i in., *A Polymorphism of the CYP17 Gene Related to Sex Steroid Metabolism Is Associated with Female-to-male but Not Male-to-female transsexualism*, „Fertility and Sterility” 2008, vol. 90, issue 1.
- Bernstein B., Meissner A., Lander E., *The Mammalian Epigenome*, „Cell” 2007, vol. 128, issue 4, s. 669–681.
- Bohannon J., *Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors*, „Science” 2013, vol. 339, issue 6117.
- Boonen K. i in., *Beyond Genes: Re-Identifiability of Proteomic Data and Its Implications for Personalized Medicine*, „Genes” 2019, vol. 10, issue 9.
- Brink M van den, Dunne P., *Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis*, Luxembourg 2018, s. 56–57, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/trans_and_intersex_equality_rights.pdf (dostęp 15.01.2021).
- Brown T., *Genomy*, Warszawa 2019, s. 456.
- Cai R. i in., *Deterministic Identification of Specific Individuals from GWAS Results*, „Bioinformatics” 2015, vol. 31, issue 11.
- Drozdowska U., Wnukiewicz-Kozłowska A., *Rozdział 17. Zmiana płci* (w:) L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.) *System Prawa Medycznego*, t. 2: *Szczególne świadczenia zdrowotne*, Warszawa 2018.
- Drożdżowski Ł., *Dane osobowe zmarłych trzeba chronić*, „Rzeczpospolita” z 03.11.2017, nr 256 (10894).
- Drożdżowski Ł., *Datenschutzrechtliche Pflichten von Unternehmen bei der Verarbeitung genetischer Daten*, Hamburg 2019, s. 20–24.
- Drożdżowski Ł., *Nieinwazyjne testy prenatalne – wybrane problemy*, „ABI Expert” 2020, nr 4(17).
- Drożdżowski Ł., *Pseudonimizacja i anonimizacja w zakresie prowadzenia monitoringu* (w:) A. Sieradzka, M. Wiczorek, *Monitoring zgodny z RODO. Praktyczny poradnik z wzorami dla sektora publicznego i prywatnego*, Warszawa 2020.
- Ducharme J., *A Major Drug Company Now Has Access to 23andMe's Genetic Data. Should You Be Concerned?*, 26.07.2018, <https://time.com/5349896/23andme-glaxo-smith-kline/> (dostęp 15.01.2021).
- Erlich Y. in., *Identity Inference of Genomic Data Using Long-range Familial Searches*, „Science” 2018, vol. 362, issue 6415.
- Finnegan T., Halls A., *Identification and genomic data*, PHG Foundation 2017, <https://www.phgfoundation.org/documents/PHGF-Identification-and-genomic-data.pdf> (dostęp 15.01.2021).
- Fischer B. i in., *4 Definicje* (w:) M. Sakowska-Baryła, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Garrison N.A. i in., *Genomic Contextualism: Shifting the Rhetoric of Genetic Exceptionalism*, „The American Journal of Bioethics” 2019, vol. 19, issue 1, s. 51–63.

- Gendiagnostik-Kommission (GEKO) beim Robert Koch-Institut, *Dritter Bericht gemäß § 23 Abs. 4 Gendiagnostikgesetz (GenDG) für den Zeitraum vom 01.01.2016 bis 31.12.2018*, April 2019, https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/GendiagnostikKommission/Taetigkeitsbericht/Taetigkeitsbericht_03.pdf?__blob=publicationFile (dostęp 15.01.2021).
- Górski B. i in., *A High Proportion of Founder BRCA1 Mutations in Polish Breast Cancer families*, „International Journal of Cancer” 2004, vol. 110, issue 5.
- Griffiths A. i in., *An Introduction to Genetic Analysis*, New York 2005.
- Hartl D., Jones E., *Genetics: Principles and Analysis*, Boston 1998.
- Hughes I. i in., *Consensus statement on management of intersex disorders*, „Journal of Pediatric Urology” 2006, vol. 2, issue 3.
- Jurga A., Mondzelewski J., *Funkcjonowanie bazy danych DNA w Polsce*, „Problemy kryminalistyki” 2017, nr 297(3).
- Kalokairinou L. i in., *Legislation of direct-to-consumer genetic testing in Europe: a fragmented regulatory landscape*, „Journal of Community Genetics” 2018, vol. 9, issue 2, s. 117–132.
- Kampert D., *Artikel 4 Begriffsbestimmungen* (w:) G. Sydow (Hrsg.), *Europäische Datenschutzgrundverordnung. Handkommentar*, Münster 2017.
- Kapelańska-Pręgowska J., *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych* (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka. Monografia*, Warszawa 2016, <https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka.pdf> (dostęp 15.01.2021).
- King J., „It’s Not Personal” – DNA, Privacy, And Direct To Consumer Genetic Testing, 07.11.2019, online
- Kinkorová J., *Biobanks in the Era of Personalized Medicine: Objectives, Challenges, and Innovation*, „The EPMA Journal” 2016, 7:4, <https://doi.org/10.1186/s13167-016-0053-7> (dostęp 15.01.2021).
- Klar M., Kühling J., *Art. 4 Nr. 1 personenbezogene Daten (inkl. Betroffene Person)* (w:) J. Kühling, B. Buchner (Hrsg.), *Datenschutz-Grundverordnung. Kommentar*, München 2017.
- Krajewska A., *Conceptual Quandaries about Genetic Data – A Comparative Perspective*, „European Journal of Health Law” 2009, vol. 16, issue 1.
- Krajewska A., *Wearing Genes at Work: Do We Care about Genetic Discrimination in Employment?*, „Anti-Discrimination Law Review” 2017/2, s. 44–71.
- Krekora-Zajac D., *Bezpieczeństwo danych genetycznych*, „Problemy Kryminalistyki” 2012, nr 278(4).
- Krekora-Zajac D., *Istota i charakter prawny danych genetycznych*, „Prawo i Medycyna” 2015, 61 vol. 17, nr 4, s. 5–24.
- Krekora-Zajac D., *Rozdział VI Prawo do prywatności. 1. Wprowadzenie* (w:) *Prawo do materiału genetycznego człowieka*, Warszawa 2014.
- Kulesza E., *Ochrona danych o stanie zdrowia w świetle ustawodawstwa europejskiego i polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, „Prawo i Medycyna” 2000, vol. 2, nr 5, s. 101–113.
- Kuru T., *Genetic Data: The Achilles’ Heel of the GDPR?*, „European Data Protection Law Review” 2021, vol. 7, issue 1, s. 45–58.
- Langmead B., Nellore A., *Cloud Computing for Genomic Data Analysis and Collaboration*, „Nature Reviews Genetics” 2018, vol. 19, issue 4, s. 208–219.
- Lawrence P., Appelbaum P., *Genetic Testing in Psychiatry: A Review of Attitudes and Beliefs*, „Psychiatry” 2011, vol. 74, no 4, s. 315–331.
- Lippert C. i in., *Identification of individuals by trait prediction using whole-genome sequencing data*, „PNAS” 2017, vol. 114, issue 38, s. 10166–10171.
- Lubasz D. i in., *Art. 4 pkt 13 Dane generyczne* (w:) E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz (red.), *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, Warszawa 2018.
- Mitchell C. i in., *The GDPR and Genomic Data – the Impact of the GDPR and DPA 2018 on Genomic Healthcare and Research*, PHG Foundation 2020, <https://www.phgfoundation.org/report/the-gdpr-and-genomic-data> (dostęp 13.01.2021).
- Nuffield Council on Bioethics, *The Forensic Use of Bioinformation: Ethical Issues*, Cambridge 2007, <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> (dostęp 15.01.2021).
- Perbal L., *The case of the gene: Postgenomics between modernity and postmodernity*, „EMBO Reports” 2015, vol. 16, issue 7, s 777–781.
- Phillips A., *Only a Click Away – DTC Genetics for Ancestry, Health, Love...and More: A View of the Business and Regulatory Landscape*, „Applied & Translational Genomics” 2016, vol. 8, s. 16–22.
- Piprek R., *Genetyczne podłoże zaburzeń determinacji płci i rozwoju gonad*, „Endokrynologia Polska” 2008, vol. 59, No 6.
- Pormeister K., Drożdżowski Ł., *Protecting the Genetic Data of Unborn Children: A Critical Analysis*, „European Data Protection Law Review” 2018, vol. 4, issue 1, s. 53–64.
- Rumball S., McCall Smith A., *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, IBC Working Group on Genetic Data, Paris 2001, <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001235/123522e.pdf> (dostęp 15.01.2021).
- Savage N., *Born in the blood*, „Nature” 2014, vol. 515.
- Scheer B., *Physiology*, „Encyclopædia Britannica”, <https://www.britannica.com/science/physiology> (dostęp 15.01.2021).

- Schild H., XIII. *Genetische Daten* (Nr. 13) (Rn. 136–138) (w:) S. Brink, H. Wolff (Hrsg.), *BeckOK Datenschutzrecht*, 34. Edition, München 2020.
- Shabani M., Marelli L., *Re-identifiability of Genomic Data and the GDPR: Assessing the Re-identifiability of Genomic Data in Light of the EU General Data Protection Regulation*, „EMBO Reports” 2019, vol. 20, issue 2.
- Smith D., *Epigenetics* (w:) J. Kreutzer, J. DeLuca, B. Caplan (eds) *Encyclopedia of Clinical Neuropsychology*, Cham 2017, https://doi.org/10.1007/978-3-319-56782-2_9029-1 (dostęp 15.01.2021).
- Sołtan W., Gołębiewska E., Limon J., *Choroba Huntingtona – trzy punkty widzenia*, „Forum Medycyny Rodzinnej” 2011, t. 5, nr 2.
- Wolańska-Nowak P., 9.6. *Częstość polimorficznych wariantów DNA w populacji* (w:) M. Kała, D. Wilk, J. Wójcikiewicz (red.), *Ekspertyza sądowa. Zagadnienia wybrane*, Warszawa 2017.
- Wu J., Zeng R., *Molecular basis for population variation: From SNPs to SAPs*, „FEBS Letters” 2012, vol. 586, issue 18, s. 2841–2845.
- Zamir A. i in., *Presentation of a Three-Banded Allele Pattern – Analysis and Interpretation*, „Journal of Forensic Sciences” 2002, vol. 47, issue 4.
- Zielińska K., *Art. 115 [Zmiany do NIKU]* (w:) M. Kawecki, M. Czerniawski (red.), *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2019.
- Ziółko E., *Podstawy fizjologii człowieka*, Nysa 2006.