

Iwona Krzepińska

Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej

Wydział Ekonomiczny

TESTY GENETYCZNE OFEROWANE PRZEZ INTERNET A ZAGROŻENIE DLA BEZPIECZEŃSTWA OBYWATELI

GENETIC TESTS OFFERED BY THE INTERNET
A THREAT TO THE SECURITY OF CITIZENS

Streszczenie: Coraz częściej w Internecie spotkać się można z testami genetycznymi oferowanymi przez podmioty prywatne, bez pośrednictwa instytucji medycznej. Zagrożenia związane z wykonywaniem testów genetycznych dotyczą niewystarczającej ochrony danych pacjenta. Procedura pobrania i przesłania materiału biologicznego może wiązać się z nieprawidłowościami, takimi jak: brak świadomej zgody osoby badanej, możliwość nadużyć przy pobraniu materiału potajemnie od nieświadomych tego osób, nieokreślony czas przechowywania materiału genetycznego i danych pacjentów po wykonaniu badań. Wyniki badań genetycznych umożliwiają rozpoznanie chorób, pozwalają na ustalenie dziedziczonych cech, identyfikację osobniczą, mają konsekwencje medyczne, społeczne i psychologiczne, mogą być pomocne w oszacowaniu ryzyka ubezpieczeniowego, zdolności kredytowej czy przydatności do pracy. Informacja genetyczna powinna być chroniona w szczególności sposób. W Polsce nie ma przepisów regulujących kompleksowo obszar wykonywania badań genetycznych. Ważne jest zwiększanie świadomości zagrożeń, na jakie narażeni są potencjalni klienci firm oferujących te usługi przez Internet.

Słowa kluczowe: badania genetyczne, testy genetyczne, zagrożenia związane z testami genetycznymi oferowanymi w Internecie, badania genetyczne za pośrednictwem Internetu, ochrona danych, dane osobowe, dane wrażliwe

Abstract: More and more often on the Internet you can meet with genetic tests offered by private entities, without the mediation of a medical institution. Threats related to genetic testing involve inadequate protection of patient data. The procedure of collecting and sending biological material may be associated with irregularities, such as: lack of informed consent of the examined person, the possibility of abuse of material secretly from unaware persons, indefinite storage time of genetic material and patients data after the tests. The results of genetic tests allow diagnosis of diseases, allow to determine inherited traits, individual identification, have medical, social and psychological consequences, can

be helpful in estimating insurance risk, creditworthiness or fitness for work. Genetic information should be protected in a special way. In Poland, there are no regulations that comprehensively regulate the area of genetic testing. It is important to increase the awareness of the risks to which potential customers of companies offering these services via the Internet are exposed.

Keywords: genetic tests, threats related to genetic tests offered on the Internet, genetic tests via the Internet, data protection, personal data, sensitive data

Wstęp

Wraz z dynamicznym rozwojem medycyny, a zwłaszcza genetyki i biotechnologii, rośnie znaczenie problemu ochrony danych genetycznych. Wzrasta liczba biobanków, czyli instytucji będących „bankami danych genetycznych” i zajmujących się ich badaniem, co umożliwia odkrywanie nowych informacji na temat chorób i możliwości ich profilaktyki. Na rynku jest coraz więcej podmiotów gospodarczych zajmujących się komercyjnym realizowaniem badań genetycznych, w tym za pośrednictwem Internetu – medium, które umożliwia ich realizację w relatywnie niskim koszcie oraz na odległość.

Dane genetyczne mają szerokie zastosowanie w zakresie diagnostyki, użytkowania danych zdrowotnych i danych o pokrewieństwie, a także w kryminalistyce, pozwalając na identyfikację potencjalnie podejrzanych osób. Ze względu na wrażliwy charakter danych genetycznych, istotne jest objęcie ich szczególną ochroną w zakresie przetwarzania, przechowywania oraz usuwania. W tym celu konieczne jest ustanowienie odpowiednich przepisów prawnych i systematyczne uaktualnianie ich. Niedostateczna ochrona poufności danych genetycznych stanowi zagrożenie dla uszanowania praw człowieka, a zwłaszcza respektowania prawa do prywatności, może przyczyniać się do dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne oraz może mieć daleko idące konsekwencje psychologiczne i społeczne.

Definicja i znaczenie genomu

Genom to komplet „informacji” genetycznej konkretnego osobnika (genom jednostkowy) lub gatunku (genom gatunkowy). W wymiarze molekularnym informacja ta zapisana jest w strukturze kwasu deoksyrybonukleinowego DNA.

Jednostką kodowania są zasady azotowe budujące DNA. Sekwencja tych zasad w cząsteczkach DNA determinuje biochemię komórek i fizjologię organizmu, odmienność gatunkową, jak i osobniczą. Określenie sekwencji wszystkich zasad w DNA, czyli zdefiniowanie pełnej informacji genetycznej człowieka, po raz pierwszy zostało opisane w 2001 roku w dwu czasopismach „Nature” i „Science”. Informację o genomie człowieka poznano dzięki pracom Konsorcjum Projektu Genomu Człowieka, w którym pracowały zespoły akademickie finansowane przez budżety wielu krajów²², i pracom prywatnej firmy biotechnologicznej Celera²³.

Błyskawiczny rozwój technik inżynierii genetycznej, a zwłaszcza metod sekwencjonowania DNA, umożliwił poznanie genomów poszczególnych osób, stworzenie baz danych sekwencji DNA i szybką identyfikację mutacji leżących u podstaw konkretnego procesu chorobowego.

Odkrycie pełnej sekwencji mapy genetycznej człowieka pozwoliło także na rozwój diagnostyki medycznej. Wiele chorób powodowanych jest przez czynniki genetyczne bądź przez współdziałanie czynników genetycznych i środowiskowych. Dzięki diagnostyce genetycznej można precyzyjnie wykryć chorobę, a także określić ryzyko wystąpienia konkretnego, warunkowanego genetycznie schorzenia u danego pacjenta i mechanizm jego dziedziczenia. Dlatego też testy genetyczne są tak ważne w diagnostyce, prognozowaniu i leczeniu chorób. Oprócz diagnostyki i prognozowania, dane uzyskiwane podczas badań genetycznych są wykorzystywane w kryminalistyce. Już niewielka ilość materiału badawczego w postaci próbki tkanki, włosa w postępowaniu sądowym jest traktowana jako pełnowartościowy dowód formalny²⁴.

Etyczny aspekt informacji genetycznej

Wiedza na temat genetyki ma istotne znaczenie dla zrozumienia tożsamości gatunkowej i natury ludzkiej, wyjaśnia też pochodzenie człowieka. Informacja genetyczna zostaje uzyskana w naukowy sposób i jest obiektywna, a ponieważ warunkuje tożsamość jednostki, to i ta tożsamość ma naukowe uwarunkowania

²² „Nature”, nr 6822 z dn. 15 lutego 2001 r.

²³ „Science”, nr 5507 z dn. 13 lutego 2001 r.

²⁴ M. Szczepaniec, *Badania genetyczne DNA na użytek procesu karnego*, „Zeszyty Prawnicze” 2013, 13/1, s. 171-184.

i przez to jest niepodważalna²⁵. W zmieniającym się świecie geny są stabilne i dają większą pewność tożsamości niż wartości, które można zmieniać, jak religia, obywatelstwo, narodowość, poglądy. Domaradzki zauważa, że genetyzacja tożsamości umożliwia konstrukcję własnego ja jako „ja genetycznego”²⁶.

Jednym z nurtów postrzegania genomu jako kluczowego dla tożsamości człowieka jest genetyczny esencjalizm, który zakłada, że człowiek ma zestaw genów warunkujących przynależność gatunkową oraz że istnieje konkretny ich zestaw, który warunkuje życie. Pogląd ten zakłada, że DNA stanowi ontologiczną podstawę tożsamości i jest najbardziej osobistym wyrazem indywidualności i wyjątkowości człowieka²⁷. Rozwój biotechnologii i poznawanie informacji genetycznej przyczynia się do „genetyzacji” społeczeństwa. Genetyka utożsamia biologię człowieka, czynniki genetyczne postrzega się jako determinujące większość cech fizjologicznych, chorób, cech osobowości i zachowania. Jednostki różnicuje się na podstawie genetyki. Przejawem genetyzacji jest stosowanie pojęć genetycznych do opisu zdrowia i chorób, a technologie genetyczne traktuje się jako preferowaną formę rozwiązywania problemów zdrowotnych. Ponadto genetyzacja jest przeniesieniem myślenia genetycznego na zjawiska niemedyczne, genetyka oddziałuje na liczne obszary życia społecznego.

W personalizmie chrześcijańskim wiedza na temat genomu ludzkiego gatunku ma szczególny wymiar. Genom jednostkowy, jak i genom gatunkowy partycypuje w godności osoby ludzkiej. Znaczenie genomu według W. Wieczorka „rozpatrywane jest w kontekście całościowej wizji antropologicznej człowieka, która pozwala uzasadnić jego moralną wartość. Czerpie ją z godności osoby ludzkiej, zgodnie z zasadą całościowości, gdzie część partycypuje w godności i prawach całości i jest jej podporządkowana”²⁸.

²⁵ J. Domaradzki, *Genetyka, esencjalizm i tożsamość*, „Studia Socjologiczne” 2017, 1 (224).

²⁶ J. Domaradzki, *Genetyka behawioralna w polskim czasopiśmiennictwie w latach 2000–2014*, „Psychiatria Polska” 2016; 50(6): 1251–1271, www.psychiatriapolska.pl DOI: <https://doi.org/10.12740/PP/62690>.

²⁷ J. Domaradzki, *Medykalinizacja a genetyzacja: ciągłość czy zmiana?*, DOI: 10.26485/PS/2017/66.1/1.

²⁸ Ks. W. Wieczorek, *Moralna wartość ludzkiego genomu*, „Roczniki Teologiczne” 2007, t. LIV, zeszyt 10, s. 89-90.

Wybrane podmioty oferujące testy genetyczne dostępne w Internecie

Testy genetyczne w Polsce są ogólnodostępne. Umożliwiają między innymi oszacowanie ryzyka wystąpienia choroby, ryzyko dziedziczenia chorób oraz ustalenie pokrewieństwa. W ramach Narodowego Funduszu Zdrowia głównie pacjenci z grup bardzo wysokiego ryzyka mogą wykonać ograniczony rodzaj badań²⁹. Według raportu NIK testy genetyczne refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia można wykonać w kierunku m.in.: chorób nowotworowych (np. raka, jajnika, piersi, prostaty, jelita grubego, szpiczaki) i predyspozycji nowotworowych, czyli dziedzicznego uwarunkowania ryzyka zachorowania na nowotwory, chorób immunologicznych, celiakii, endokrynologicznych, mukowiscydozy, chorób mitochondrialnych, chorób neurorozwojowych i innych³⁰.

Dostępność bezpłatnego poradnictwa genetycznego jest ograniczona przez długi okres oczekiwania na wizytę u lekarza, który może takie badanie zlecić³¹. To powoduje komercjalizację usług poradnictwa genetycznego i dynamiczny rozwój firm i fundacji oferujących ich wykonanie. Badania są w większości odpłatne.

W Polsce wykonuje się co najmniej milion testów genetycznych rocznie³². Nie ma jednak dokładnej informacji na temat tego, ile dokładnie podmiotów gospodarczych zajmuje się przeprowadzaniem badań genetycznych, gdyż obecnie w Polsce nie ma centralnego rejestru laboratoriów genetycznych. Nie istnieje również rejestr poradni genetycznych³³.

W Internecie oferowane są tzw. „testy bezpośrednio do klienta”. Ich oferta jest bardzo szeroka. Umożliwiają identyfikację osób będących nosicielami zarówno genów odpowiedzialnych za niektóre choroby, jak i genów mogących

²⁹ M. Jewdokimow, *Testy genetyczne w kontekście procesów medykalizacji i genetyzacji kultury i społeczeństwa – zarys problematyki*, [w:] *Diagnostyka genetyczna i choroba nowotworowa jako zjawiska społeczno-kulturowe*, M. Jewdokimow, T. Chmielewska-Ignatowicz (red.), Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa 2016.

³⁰ *Informacje o wynikach kontroli – Bezpieczeństwo badań genetycznych*, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf> (05.06.2018).

³¹ M. Jewdokimow, *Testy genetyczne...*, op. cit.

³² A. Fedorowicz, *Badania genetyczne. Komu pokazać swoje geny. Ranking laboratoriów*, http://wyborcza.pl/TylkoZdrowie/1,137474,17651115,Badania_genetyczne_Komu_pokazac_swoje_geny_Ranking.html (03.06.2018).

³³ *Zatrważające ustalenia NIK w sprawie badań genetycznych*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html> (29.06.2018).

sprzyjać rozwojowi ciężkich chorób, także tych ujawniających się w późniejszym okresie życia.

Na podstawie wyników wyszukiwania ustalono przykładowe firmy zajmujące się przeprowadzaniem badań genetycznych w Polsce: Diag (www.diag.pl), TestDna (www.testdna.pl), NZOZ Genomed (www.genomed.pl), Zdrowe Geny (www.zdrowegeny.pl), Synevo (www.synevo.pl), Euroimmun DNA (www.euroimmun.pl). Firmy te wykonują najczęściej następujące rodzaje testów:

- ustalenie ojcostwa, testy pokrewieństwa,
- badania genomowe i kariotypu,
- pakiety badań genetycznych dotyczących nowotworów (rak jajników, rak piersi, rak prostaty, nowotwory złośliwe – rak trzustki, jelita, nerki),
- badania genetyczne dotyczące posiadania predyspozycji genetycznych do chorób takich jak: miażdżyca, udar mózgu, zawał serca, zakrzepica, poronienia samoistne, choroba Alzheimera, choroby Leśniowskiego-Crohna, zespół Gilberta, hemochromatoza, zespół Li-Fraumeni, azoospermia, łuszczyca, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa
- badania genetyczne mające za zadanie potwierdzić lub wykluczyć posiadanie FTO – genu otyłości,
- badania genetyczne w przypadku schorzeń takich jak: nietolerancje pokarmowe, celiakia, nietolerancja laktozy, nietolerancja fruktozy, nietolerancje zależne od indeksu glikemicznego.
- badania genetyczne w celu stwierdzenia genetycznych podstaw do niepłodności, badania kariotypu dla osób planujących ciążę, „zdrowe macierzyństwo” – dla osób planujących potomstwo, w celu zbadania obciążenia genetycznego rodziców i możliwości wystąpienia chorób dziedzicznych u potomstwa.

Lista dostępnych badań jest oczywiście o wiele dłuższa, wyżej wymieniono te najczęściej powtarzające się. Ceny badań, łącznie z badaniami w panelach, kształtują się mniej więcej w granicach od 150 zł do 3500 zł. W celu przyciągnięcia klienta stosowane są różnego rodzaju sposoby reklamy i zachęty. Badania są przedstawiane jako „szybkie”, „od ręki”³⁴. Na jednej ze stron przedstawiona jest nawet instrukcja obrazkowa w celu łatwiejszego zrozumienia procedury pobrania

³⁴ *Badania DNA od ręki w Państwa mieście*, <https://www.testdna.pl> (24.06.2018).

badania³⁵. Sprawia to, że procedura jawi się jako dostępna, łatwa do wykonania dla szerokiego grona odbiorców. Dodatkowo jest to badanie, które można zrobić bez wychodzenia z domu – pozwala to na oszczędność czasu i kosztów na dojazdy do laboratorium.

Dodatkowo istnieją różne formy promocji sprzedaży, w tym promocje cenowe. Klient po zostawieniu swoich danych kontaktowych może odebrać zniżkę na wykonanie badań genetycznych. Po zakupie istnieje możliwość uzyskania kodów rabatowych w celu uzyskania zniżki na kolejne badania. Przy wykupieniu większej ilości badań cena jednostkowa podlega obniżce. Przedsiębiorstwa zachęcają również do korzystania z pakietów badań, łączących w sobie kilka pojedynczych badań, których cena w pakiecie jest niższa.

Istnieją specyficzne rodzaje badań, które są skierowane do grup docelowych – np. „dla przedsiębiorców”, dla przyszłych matek – „zdrowe macierzyństwo”³⁶. Taka segmentacja pozwala na dotarcie do wąskiej, wyselekcjonowanej grupy osób zainteresowanych specjalnym rodzajem badania, wykorzystanie ich motywacji (np. zestresowany przedsiębiorca w obawie przed zawałem chce wykonać panel badań genetycznych pod kątem możliwych zaburzeń kardiologicznych, a z troskana matka chce zapewnić swojemu dziecku odpowiednią profilaktykę w przypadku ewentualnego obciążenia genetycznego) w celu zakupu usługi.

Aby zamówić zestaw do pobrania próbki materiału genetycznego, należy dokonać opłaty, zapoznać się z regulaminem dostępnym na stronie oraz zaakceptować zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celu przeprowadzenia badania. Nie jest wymagane oświadczenie, że zamawiając, klient jest właścicielem przesyłanego materiału badawczego.

Na jednej ze stron firm oferujących badania kilkakrotnie podkreślana jest informacja, że „każda próbka jest dobra” oraz „testy ojcostwa laboratorium realizowało nawet z fragmentów ciastek czy mocno zabrudzonych jedzeniem sztućców”³⁷. Może to sugerować wykonanie testu na ojcostwo lub pokrewieństwo bez zgody oraz świadomości właściciela próbki materiału badawczego. Stanowi to

³⁵ Jak wykonać badanie genetyczne? <http://www.genomed.pl/index.php/pl/badania-genetyczne/jak-wykona-badaie> (19.06.2018).

³⁶ *Badania genetyczne*, <https://zdrowegeny.pl/badania-genetyczne> (24.06.2018).

³⁷ *Pewne, dyskretne testy na ojcostwo z każdej próbki*, https://www.testdna.pl/analizy_ojcostwa_test/ (18.06.2018).

istotne naruszenie bezpieczeństwa informacji zawartej w danych genetycznych. Próbkę genetyczną są pobierane przez klienta, umieszczane w wysłanym przez firmę zestawie do pobrania. Następnie, w przypadku wyżej wymienionych firm, materiał genetyczny jest przesyłany przez klienta do laboratorium za pośrednictwem poczty lub kuriera. Nie daje to gwarancji tego, że przesyłka nie „zaginie” w trakcie lub nie zostanie przechwycona przez osoby niepożądane.

Po 25 maja 2018 r. w regulaminach stron zostały dodane oświadczenia firm dotyczące zastosowania się do wymogów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych – RODO. Tym samym firmy, zgodnie z obowiązującym prawem, zapewniają, że stosują środki organizacyjne i techniczne w celu ochrony przetwarzanych danych, odpowiednich do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a zwłaszcza że dane osobowe klientów są zabezpieczone przed udostępnieniem ich osobom nieupoważnionym, utratą czy uszkodzeniem. Brakuje jednak dokładnego określenia tego, w jaki sposób te dane są chronione, gdzie oraz jak długo po zakończeniu badania są przechowywane, w jaki sposób dane będą usuwane oraz jakie są dalsze losy materiału genetycznego po przeprowadzeniu badania.

Większość stron posiada informację na temat tego, że dostęp do danych osobowych zbieranych przez firmę posiadają jedynie upoważnieni współpracownicy i pracownicy, a także osoby którym udzielono pełnomocnictwo.

Ponadto firmy zastrzegają, że dane osobowe klientów mogą być udostępniane podmiotom uprawnionym do ich otrzymywania na mocy obowiązujących przepisów prawa, a w szczególności właściwym organom wymiaru sprawiedliwości.

Na części stron oferujących badania genetyczne znajduje się nota prawna, informująca, iż dane zawarte na stronach serwisu internetowego nie stanowią prawnie wiążącej oferty w rozumieniu art. 66 § 1 Kodeksu cywilnego. Tego typu zapis może wskazywać na pewne działanie asekuracyjne firm, które mogą decydować o odrzuceniu umowy klienta w przypadku niepodania przez niego wystarczających danych, np. umożliwiających identyfikację osoby³⁸.

Zgodnie z PKD, czyli Polską Klasyfikacją Działalności, nie ma określonego kodu, przypisanego ściśle do badań genetycznych. Wyżej wymienione przedsiębiorstwa realizujące komercyjne badania genetyczne określają swoją działalność

³⁸ M. Jędrzejczak, *Oferta czy zaproszenie do składania ofert?*, <https://business.trustedshops.pl/blog/oferta-czy-zaproszenie-do-skladania-ofert/> (08.07.2018).

mianem „Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii” – 72.11.Z³⁹. Zgodnie z kodem klasyfikacji działalności SIC (*Standard Industrial Classification*) badania genetyczne wyżej wymienionych firm można znaleźć pod następującymi kodami: 87319902 – Komercyjne badania medyczne, 87330102 – Niekomercyjne badania biotechniczne, 87339902 – Instytut badawczy⁴⁰.

Zarys problemów związanych z ochroną informacji genetycznej dla oferowanych w Internecie testów genetycznych

Informacje genetyczne mają wyjątkowy charakter, powstaje więc pytanie, czy należy je szczególnie chronić. W Polsce, podobnie jak i innych krajach, informacje o stanie zdrowia zaliczane są do tzw. danych wrażliwych (dane sensytywne) i podlegają dodatkowej ochronie prawnej. Międzynarodowy Komitet Bioetyczny UNESCO zaproponował wprowadzenie szczególnej ochrony danych genetycznych⁴¹. W uzasadnieniu podkreślono, że mają one międzypokoleniowy charakter, a znajomość danych genetycznych może mieć znaczenie dla samego pacjenta, rodziny i potomstwa. Wartość prognozowania jest niewątpliwie najważniejszą cechą danych genetycznych. W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady UE z dnia 27 kwietnia 2016 r.⁴² z dniem 25 maja 2018 r. RODO (art. 4 pkt 13) znajdujemy definicję danych genetycznych jako danych osobowych dotyczących 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. Zgodnie z RODO wszelkie przetwarzanie danych osobowych, w tym także danych genetycznych, powinno być zgodne z prawem i rzetelne. Oznacza to, że dane powinny być zbierane, wykorzystywane, przeglądane, przechowywane lub w inny sposób przetwarzane zgodnie z prawem, a osoby fizyczne dokładnie poinformowane o tych procedurach. W RODO podkreślono, że ochrona danych

³⁹ Kody PKD 2007: Sekcje, <http://www.krs-online.com.pl/PKD.html> (22.06.2018).

⁴⁰ Polska Klasyfikacja Działalności, Sekcja M – *Działalność profesjonalna, naukowa i techniczna*, <http://www.klasyfikacje.gofin.pl/pkd/5,2,1492,badania-naukowe-i-prace-rozwojowe.html#D72> (29.06.2018).

⁴¹ *International Declaration on Human Genetic Data*, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (14.06.2018).

⁴² *Rozporządzenie o ochronie danych osobowych*, <https://giodo.gov.pl/pl/569/9276> (14.06.2018).

genetycznych nie wymaga stosowania dodatkowych zabezpieczeń i powinny być chronione na równi z danym dotyczącym zdrowia. Opinia publiczna postrzega je jednak jako szczególnie wrażliwe⁴³.

P. Obara zwraca uwagę na zagrożenia wynikające z gromadzenia ludzkiego materiału genetycznego i niedostatecznej regulacji prawnej dotyczącej biobanków dla celów badań naukowych w Polsce⁴⁴. Istniejące regulacje prawne zdaniem Autorki są niewystarczające, gdyż ustawa transplantacyjna dotyczy banków krwi oraz banków dla celów transplantacyjnych, ale nie zawiera regulacji dotyczących zasad pozyskiwania, przechowywania i prowadzenia eksperymentów na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego⁴⁵. Szczególną uwagę w procedurach badawczych biobanków należy zwrócić na prawo do prywatności i świadomą zgodę uczestników badań, prawo do wycofania danych z biobanku oraz prawo do informacji na temat wyników badań. Pawłowski stwierdza, że w Polsce prawodawstwo nie nadąża za wyzwaniami stawianymi przez medycynę spersonalizowaną⁴⁶. W raporcie NIK wyraźnie stwierdzono, że w Polsce nie ma kompleksowej regulacji prawnej dotyczącej obszaru genetyki, a zwłaszcza wykonywania badań genetycznych. Obowiązujące regulacje prawne zawarte są w różnych aktach prawnych⁴⁷. Kontrolerzy NIK zwracają uwagę, że aktualne przepisy prawne obowiązujące w Polsce nie definiują, kto może oferować i wykonywać badania genetyczne. W konsekwencji badania genetyczne wykonywane są przez podmioty funkcjonujące w zakładach opieki zdrowotnej, niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej oraz podmioty funkcjonujące poza systemem ochrony zdrowia. I właśnie firmy prywatne oferujące lub wykonujące badania genetyczne budzą najwię-

⁴³ J. Pawlikowski, *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013, s. 127.

⁴⁴ P. Obara, *Ochrona danych genetycznych w ramach prawa do prywatności dawców – uwagi na tle regulacji o ochronie danych osobowych*, Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP, Uniwersytet Jagielloński, 2017/2 ISSN 1689–9601.

⁴⁵ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411) (18.06.2018 r.).

⁴⁶ B. Pawłowski, *Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, A. Białek, M. Wróblewski (red.), Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2016, s. 103-109.

⁴⁷ *Informacje o wynikach kontroli – Bezpieczeństwo badań genetycznych*, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,16680,vp,19234.pdf> (05.06.2018).

cej zastrzeżeń. Podmioty prywatne nie podlegają kontroli takiej jak te funkcjonujące w ramach państwowego systemu ochrony zdrowia. Prywatne firmy zgłaszają działalność gospodarczą i mogą oferować dowolne testy genetyczne. Zatrważające jest, że do prowadzenia takiej działalności gospodarczej nie potrzebują własnego laboratorium, certyfikatów i opinii ekspertów genetyki medycznej, nie mają również obowiązku poddawania się kontroli⁴⁸.

Zdaniem Kapelańskiej-Pręgowskiej istnieje ryzyko nieuczciwości i wprowadzania w błąd konsumentów przez firmy oferujące testy genetyczne w Internecie. Istotnym zagrożeniem jest pominięcie lekarza, który powinien udzielić konsultacji przed zleceniem testu i zinterpretować wyniki w sposób zrozumiały dla pacjenta. Udział lekarza jest niezbędny, gdyż konsekwencje zdrowotne wynikające z błędnej diagnozy genetycznej mogą być poważne, nie tylko dla pacjenta, ale też dla jego rodziny. prowadzić do niewłaściwych decyzji i poważnych konsekwencji. Postuluje się wykonywanie testów oferowanych bezpośrednio konsumentom (ang. *direct-to-consumer*) za skierowaniem lekarskim⁴⁹. Działanie firm internetowych, oferujących bezpośrednio testy genetyczne, stwarza zagrożenie łamania prawa człowieka do ochrony danych osobowych. Oferty typu *do-it-yourself kits* nie zapewniają ochrony dawcy materiału biologicznego, gdyż nie ma pewności, czy to zlecający czy też osoby trzecie przesłały materiał do badania, również nie ma pewności co do świadomej zgody na badanie. Bardzo często konsument nie otrzymuje zrozumiałej informacji i porady genetycznej, a samodzielne odczytanie opisu wyniku stwarza ryzyko błędnej interpretacji⁵⁰.

Jednym z podstawowych problemów związanych z testami dostępnymi przez Internet jest zgoda zainteresowanych osób na badania, co jest szczególnie istotne w określaniu ojcostwa. Laboratoria prywatne, oferujące usługi w Internecie, przeprowadzają tzw. „badania anonimowe”, w których ustala się pokrewień-

⁴⁸ Ibidem.

⁴⁹ J. Kapelańska-Pręgowska, *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, A. Białek, M. Wróblewski (red.), Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2016, s. 7-8.

⁵⁰ H.C. Howard, D. Avar, P. Borry, *Are the kids really all right? Direct-to-consumer genetic testing in children: are company policies clashing with professional norms?*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19, s. 1122–1126.

stwo pomiędzy próbkami A i B, unikając w ten sposób konieczności podania danych personalnych i pozwala uniknąć przetwarzania danych osobowych⁵¹. Usługi badań genetycznych oferowanych przez Internet, mające na celu ustalenie ojcostwa coraz częściej stają się powodem do wytoczenia powództwa cywilnego⁵². W prowadzonych przed sądem postępowaniach o ustalenie ojcostwa testy wykonywane poza instytucjami podległymi kontroli państwa (zakłady medycyny sądowej) nie mogą być brane pod uwagę jako dowód. Testy DNA na ojcostwo mogą być zalecone przez sąd w przypadku braku zgody zainteresowanych osób, które muszą podporządkować się niepodważalnej decyzji sądu.

Zgodnie z raportem NIK połowa z kontrolowanych laboratoriów stosowała formularze świadomej zgody niezgodne z przepisami. Formularze zgody nie informowały pacjenta o istocie diagnozowanej choroby i znaczeniu badania genetycznego, były raczej formalnym wymogiem⁵³.

Kontrolerzy NIK odnotowali, że wszystkie opisywane laboratoria posiadały wymaganą dokumentację przetwarzania danych osobowych zgodną z obowiązującą aktualnie regulacją prawną⁵⁴. Jednak spektrum rozwiązań techniczno-organizacyjnych nie gwarantuje w pełni ochrony danych osobowych, uwagi te dotyczyły zarówno podmiotów prywatnych, jak i podlegających kontroli Ministerstwa Zdrowia. Przetwarzanie danych osobowych stwarza możliwość dostępu do nich osób nieuprawnionych. Stwierdzono przypadki, że do danych pacjentów mieli dostęp pracownicy z firm zewnętrznych, dane były umieszczane w kopertach, które mogły być otwierane bez kontroli, dane przechowywano w ogólnodostępnym miejscu, wyniki badań wysyłało klientom zwykłym listem.

Istnieje także potencjalne ryzyko dyskryminacji na podstawie wyników testów genetycznych. Firmy ubezpieczeniowe w Polsce, w oparciu o art. 21 ust. 1 Ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej, nie mają prawa

⁵¹ A. Lach, K. Linkowska, T. Grzybowski, *Zgoda na badania genetyczne w celu ustalenia ojcostwa*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2010, LX, s. 177.

⁵² D. Krekora-Zajac, *Wykorzystanie testów genetycznych w postępowaniach o ustalenie ojcostwa*, „Problemy Kryminalistyki” 2014, 286(4).

⁵³ *Informacje o wynikach kontroli...*, op. cit.

⁵⁴ Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz.U. nr 100, poz. 1024).

żądać od ubezpieczonego wykonania testów genetycznych. Mogą jedynie pytać o zdrowie rodziny, co pośrednio może dostarczać informacji genetycznych. Z kolei ubezpieczony nie musi informować o przeprowadzonych testach genetycznych⁵⁵. Zwolennicy wykorzystania wyników testów genetycznych w ubezpieczeniach argumentują, że badania genetyczne wspierają szybsze wykrycie chorób i szybsze wyleczenie chorego, co obniżyłoby koszty leczenia i wpłynęłoby korzystnie na stan finansów firmy ubezpieczeniowej. Firmy ubezpieczeniowe mogłyby też unikać ubezpieczeń osób z grup wysokiego ryzyka. Zaś osoby z grup o niższym ryzyku zachorowań płaciłyby zmniejszone składki. Niedostateczna ochrona prawna wyników badań genetycznych stwarza pokusę nadużyć tych informacji zarówno przez klientów, jak i firmy ubezpieczeniowe. Klienci zagrożeni ciężkimi chorobami mogą podejmować wyższe ryzyko nieweryfikowalne przez ubezpieczyciela. Firmy ubezpieczeniowe mogłyby odmawiać ubezpieczenia tych osób lub proponować im zbyt wysokie składki⁵⁶.

Istnieje też ryzyko udostępnienia danych np. bankom, co może wpływać na możliwości przyznawania kredytu. Również pracodawcy mogliby być zainteresowani informacją o stanie zdrowia i prognozie zachorowania pracownika przy zawieraniu umowy o pracę.

Inżynieria genetyczna to błyskawicznie rozwijająca się dziedzina biologii, a jej osiągnięcia są tak szybkie, że rozwój technologii wyprzedza proces legislacyjny. Obowiązujące w Polsce przepisy prawne nie określają grupy podmiotów, które mogą oferować i wykonywać badania genetyczne. Dlatego też badania genetyczne mogą wykonywać podmioty prywatne, które zgłoszą działalność gospodarczą w tym zakresie, nie jest także wymagane, aby posiadały własne laboratoria uzyskały certyfikaty i opinie ekspertów genetyki medycznej, również nie mają obowiązku poddawania się kontroli pod względem jakości świadczonych usług.

Podsumowanie i zalecenia

Dane pochodzące z badań genetycznych mają szczególne znaczenie i zaliczają się do tzw. danych wrażliwych. Ich udostępnienie niepożądanym osobom

⁵⁵ A. Kasnowska, *Dopuszczalność zastosowania testów genetycznych w ocenie ryzyka ubezpieczeniowego w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej*, *Rozprawy Ubezpieczeniowe* 2014, nr 17, s. 105-119.

⁵⁶ Ibidem.

może nieść za sobą poważne skutki społeczne, moralne, zawodowe, finansowe, psychologiczne oraz zdrowotne. Ze względu na wrażliwy charakter danych genetycznych konieczne jest uaktualnienie polskiego prawa w celu ich ochrony.

Duża ilość przedsiębiorstw na polskim rynku oferująca za pośrednictwem Internetu wykonywanie badań genetycznych, do swojej działalności wykorzystuje luki prawne. W Polsce nie ma odpowiednich przepisów i regulacji dotyczących tego sektora usług. Wiele firm nie poddaje się kontrolom oraz certyfikacjom zewnętrznym tak często, jak by wymagała tego wysoka częstotliwość zmian w dynamicznie rozwijającej dziedzinie, jaką jest genetyka. W przypadku konsumenta istotne jest, aby nie podejmować decyzji o wyborze instytucji badającej materiał genetyczny pochopnie, należy zachować ostrożność, zwrócić uwagę na odpowiednią certyfikację przedsiębiorstw oraz dokładnie zapoznać się z regulaminem usługi.

Niezbędne jest dokonanie zmian w ustawodawstwie. Jako rozwiązanie dla luk w polskim prawie w zakresie przeprowadzania badań genetycznych, kontrolerzy NIK rekomendują stworzenie systemu opieki genetycznej w ramach opieki zdrowotnej. System ten miałby na celu ustalenie zasad wykonywania badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego. Dodatkowo określałby przepisy dotyczące ochrony badań genetycznych, a także „bankowania” (gromadzenia) i wykorzystania materiału genetycznego⁵⁷.

Podmioty działające w obszarze badań genetycznych powinny być poddawane regularnym kontrolom pod kątem bezpieczeństwa. Konieczne jest ustanowienie jasno sprecyzowanych wymogów prawnych co do częstotliwości badań oraz kontroli. Dziedzina badań genetycznych rozwija się bardzo szybko, dlatego istotne jest powołanie odpowiedniej instytucji, która nadążałaby za postępującymi zmianami oraz uwzględniałaby je przy konstruowaniu wymagań prawnych, które powinny być co jakiś czas aktualizowane.

W celu szerzenia świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, właściwej ochrony danych i zagrożeń związanych z zaniedbaniami w tej dziedzinie, istotne jest podejmowanie działań edukacyjnych, np. przeprowadzenia społecznych kampanii.

⁵⁷ *Zatrważające ustalenia NIK w sprawie badań genetycznych*, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-bezpieczenstwie-badan-genetycznych.html> (21.06.2018).

Bibliografia

Domaradzki J., *Genetyka behawioralna w polskim czasopiśmiennictwie w latach 2000-2014*, „Psychiatria Polska” 2016; 50(6): 1251–1271, www.psychiatriapolska.pl DOI: <https://doi.org/10.12740/PP/62690>.

Domaradzki J., *Genetyka, esencjalizm i tożsamość*, „Studia Socjologiczne” 2017, 1 (224).

Domaradzki J., *Medykalizacja a genetyzacja: ciągłość czy zmiana?*, DOI: 10.26485/PS/2017/66.1/1.

Jewdokimow M., *Testy genetyczne w kontekście procesów medykalizacji i genetyzacji kultury i społeczeństwa – zarys problematyki*, [w:] *Diagnostyka genetyczna i choroba nowotworowa jako zjawiska społeczno-kulturowe*, M. Jewdokimow, T. Chmielewska-Ignatowicz (red.), Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Warszawa 2016.

Howard H.C., Avard D., Borry P., *Are the kids really all right? Direct-to-consumer genetic testing in children: are company policies clashing with professional norms?*, „European Journal of Human Genetics” 2011, vol. 19.

Kapelańska-Pręgowska J., *Wybrane problemy prawnej regulacji testów genetycznych*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, A. Białek, M. Wróblewski (red.), Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2016.

Kasnowska A., *Dopuszczalność zastosowania testów genetycznych w ocenie ryzyka ubezpieczeniowego w Polsce i w innych krajach Unii Europejskiej*, „Rozprawy Ubezpieczeniowe” 2014, nr 17.

Krekora-Zajac D., *Wykorzystanie testów genetycznych w postępowaniach o ustalenie ojcostwa*, „Problemy Kryminalistyki” 2014, nr 286(4).

Lach A., Linkowska K., Grzybowski T., *Zgoda na badania genetyczne w celu ustalenia ojcostwa*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2010, LX.

„Nature”, nr 6822 z dn. 15 lutego 2001.

Obara P., *Ochrona danych genetycznych w ramach prawa do prywatności dawców – uwagi na tle regulacji o ochronie danych osobowych*, Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP, Uniwersytet Jagielloński, 2017/2.

Pawlikowski J., *Biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych – aspekty organizacyjne, etyczne, prawne i społeczne*, Lublin 2013.

Pawłowski B., *Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej*, [w:] *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, A. Białek, M. Wróblewski (red.), Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2016.

„Science”, nr 5507 z dn. 13 lutego 2001.

Szczepaniec M., *Badania genetyczne DNA na użytek procesu karnego*, „Zeszyty Prawnicze” 2013, nr 13/1.

Wieczorek W., *Moralna wartość ludzkiego genomu*, „Roczniki Teologiczne” 2007, t. LIV, z. 10.