



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Wtórne wykorzystanie sekwencji całogenomowych  
w ramach RCMC jako studium przypadku wdrażania EHDS – wyzwania prawne  
i organizacyjne

Zuzanna Nowak-Życzyńska

*Wtórne przetwarzanie danych osobowych oraz prawa osób fizycznych  
24-25 marca 2026*

# Agencja Badań Medycznych

## Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej (RCMC)



Pozycjonowanie Polski jako lidera w dziedzinie medycyny cyfrowej



Wdrażanie innowacji w systemie ochrony zdrowia



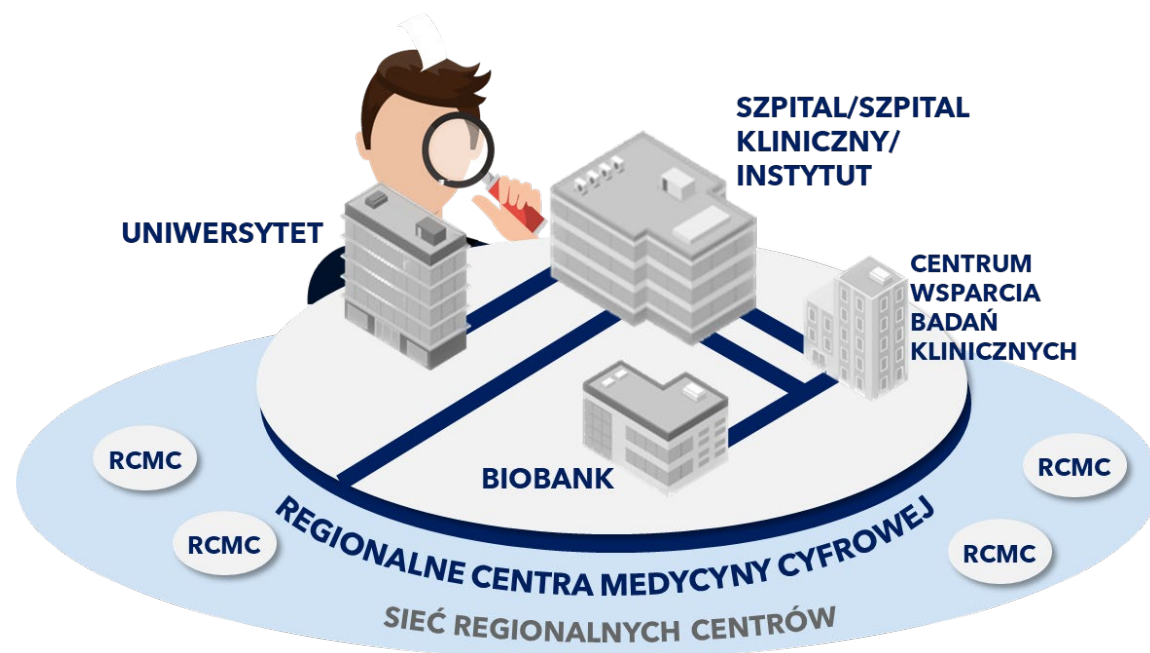
Poprawa opieki nad pacjentami



Dostęp do wiarygodnych, kontrolowanych źródeł danych



Usprawnienie badań medycznych



# Dane genetyczne

„dane genetyczne” - dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które dostarczają unikalnych informacji o fizjologii lub zdrowiu tej osoby, wynikające w szczególności z analizy próbki biologicznej. *RODO art. 4 p.13*

## Na bazie innych ustaw:

- 🧬 są traktowane jako część dokumentacji medycznej
- 🧬 podlegają tajemnicy medycznej
- 🧬 badania genetyczne wymagają świadomej zgody pacjenta
- 🧬 mogą być przetwarzane tylko przy spełnieniu rygorystycznych warunków
- 🧬 wyroby medyczne (IVD) mają ściśle określony sposób stosowania i nadzoru




# Dane genetyczne

## W praktyce:


należą do tzw. szczególnych kategorii danych osobowych (dane wrażliwe) *RODO art. 9 ust 1*

ich przetwarzanie jest co do zasady zakazane,  
chyba że zachodzi jedna z przesłanek np. zgoda, cele medyczne, badania naukowe *RODO art. 9 ust 2*

## Dane genetyczne określają:

-  sekwencję DNA (całościową lub fragmenty genomu)
-  informacje o mutacjach genetycznych
-  dane z badań genetycznych (np. predyspozycje do chorób)

## WGS Whole Genome Sequencing – sekwencje całogenomowe

-  są najbardziej wrażliwym typem danych zdrowotnych

# Sekwencje całogenomowe

## **Nieodwracalna identyfikowalność**

to *quasi* dane osobowe – niezmiennie przez całe życie

## **Dotyczą nie tylko jednostki**

mają implikacje dla rodziny i przyszłych pokoleń

## **Pozwalają na nieograniczony zakres wtórnych analiz**

mogą być analizowane ponownie przez dekady w celach dziś nieznanych

# WGS w EHDS

## Podstawa przetwarzania

zgodna - niestabilna (wycofywalna) vs interes publiczny - trudny do zakomunikowania pacjentowi  
praktyka europejska: **broad consent** + **podstawa z art. 9(2)(j)**

## Anonimizacja vs pseudonimizacja

mają implikacje dla rodziny i przyszłych pokoleń  
**brak harmonizacji na poziomie UE trend: „kontroluj dostęp”**

## Zakres wtórnego użycia

mogą być analizowane ponownie przez dekady w celach dziś nieznanych  
art. 5(1)(b) dopuszcza dalsze przetwarzanie na potrzeby badań  
praktyka europejska: **governance** (EGA - European Genome-phenome Archive)

## Prawo do sprzeciwu

czy można „wyłączyć” dane z systemu?  
praktyka europejska: możliwość wycofania udziału (**withdrawal**)- tylko w przyszłości + **governance**

# WGS w EHDS

## F – Findable

Łatwe do znalezienia: unikalne identyfikatory, bogate metadane;

## A – Accessible

Dostępne: standardowe protokoły, jasne zasady dostępu;

## I – Interoperable

Interoperacyjne: standardowe formaty, zgodność z innymi systemami;

## R - Reusable

Możliwe do ponownego użycia: zgodność ze standardami i procedurami udostępniania.

## C – Collective Benefit

Korzyść zbiorowa: ekosystemy danych służą dobru społeczności;

## A – Authority to Control

Prawo do kontroli: uznanie praw i interesów społeczności;

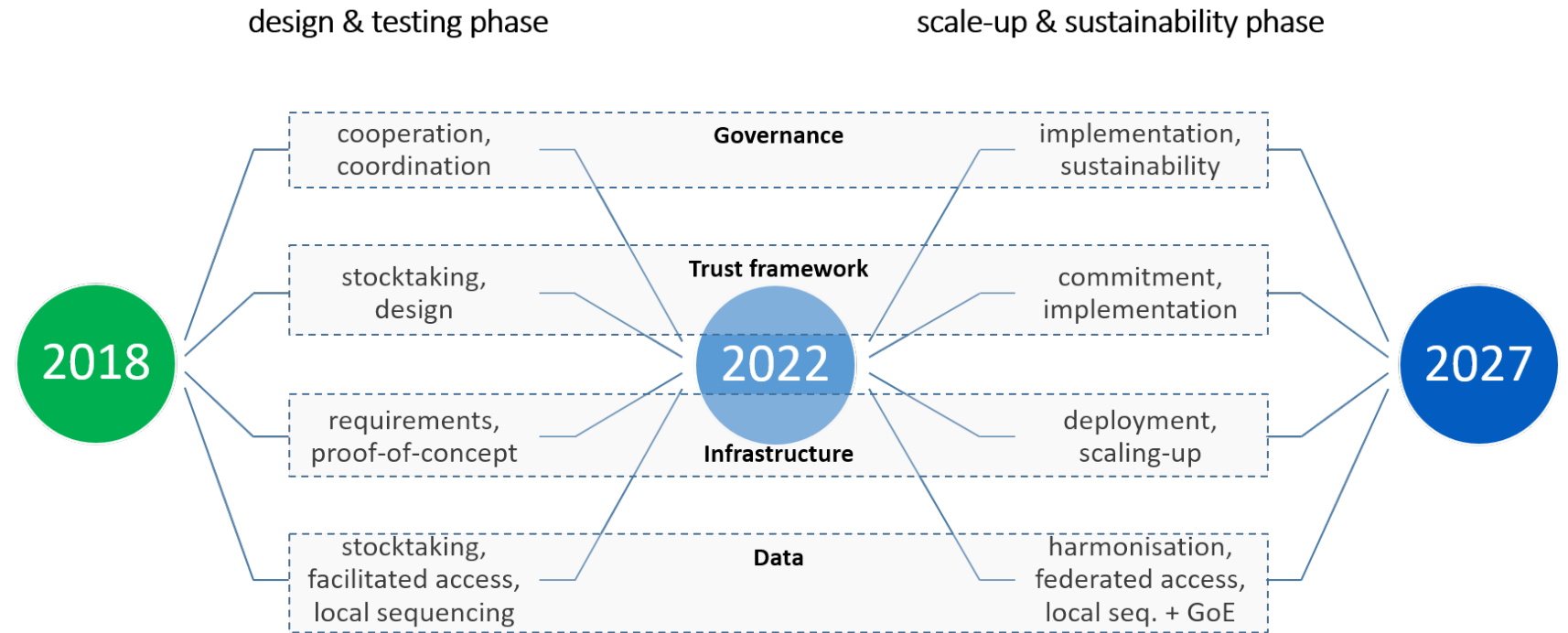
## R – Responsibility

Odpowiedzialność: budowanie relacji opartych na zaufaniu i wzajemności;

## E - Ethics

Etyczne zbieranie danych: minimalizacja szkód, maksymalizacja korzyści oraz ochrona prywatności i godności.

# Inicjatywa 1+MG



<https://digital-strategy.ec.europa.eu/pl/policies/1-million-genomes>

## Harmonizacja bez centralizacji

każdy kraj zachowuje kontrolę nad swoimi danymi, ale obowiązują wspólne standardy:

- zgody
- procedury oceny wniosków o dostęp do danych
- uzgodnień dot. komunikacji (edukacji i informowania) przyczyny i potrzeby przetwarzania danych

# Co przed nami?

- ustawa o biobankowaniu
- genomiczna „mapa drogowa”
- krajowy mechanizm oceny wniosków i jednolitych zasad udostępniania danych
- określenie modelu krajowego „data access body”

## Rola RCMC

- tworzenie zaplecza biobankowania próbek materiału biologicznego i przechowywania danych w wystandaryzowanych warunkach (FAIR; ISO 20387; SJBP 2.0)
- jednolita zgoda; jednolity standard danych towarzyszących; jednolity system anonimizacji\*
- tworzenie lokalnych systemów umożliwiających dostęp i wymianę danych zdrowotnych
- tworzenie bezpiecznego środowiska analizy danych (Secure Computing Environments - SCE)



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH