



RZECZPOSPOLITA POLSKA
PROKURATOR GENERALNY

Warszawa, dnia 6 lutego 2014 r.

PG VIII TK 67/13

K 25/13

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY KANCELARIA	
wpl. dnia	07. 02. 2014
L.dz.	l. zał.

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

W związku z wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich <<o stwierdzenie niezgodności art. 16 ust. 3 pkt 1, art. 16 ust. 3 pkt 2 w części zawierającej słowa “ i miejsca urodzenia”, art.16 ust. 3 pkt 3, art. 16 ust. 3 pkt 4, oraz art. 16 ust. 3 pkt 6 oraz art. 16 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.) z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej>>

- na podstawie art. 33 w zw. z art. 27 pkt 5 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643 ze zm.) –

przedstawiam następujące stanowisko:

- 1) **art. 16 ust. 3 pkt 1, art. 16 ust. 3 pkt 2 w części zawierającej wyrazy „i miejsce”, art. 16 ust. 3 pkt 3, art. 16 ust. 3 pkt 4 i art. 16 ust. 3 pkt 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.) jest zgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;**

2) art. 16 ust. 6 ustawy powołanej w punkcie 1 jest niezgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Uzasadnienie

Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej – „Wnioskodawca”), wnioskiem z dnia 6 czerwca 2013 r., zwrócił się do Trybunału Konstytucyjnego o stwierdzenie niezgodności z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji sześciu przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 ze zm.) – dalej: „ustawa transplantacyjna”, przy czym odnośnie do przepisu art. 16 ust. 3 pkt 2 powołanej ustawy wniósł o stwierdzenie niekonstytucyjności tej regulacji jedynie w części zawierającej wyrazy „i miejsca urodzenia”.

Wnioskodawca wskazał, iż ustawa transplantacyjna, będąca podstawowym aktem prawnym normującym problematykę pobierania komórek, tkanek i narządów ludzkich, zawiera m.in. regulacje dotyczące przetwarzania danych osobowych potencjalnych dawców szpiku allogenicznego. Zwrócił przy tym uwagę na to, że nowelizacja ustawy transplantacyjnej, dokonana ustawą z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149), wprowadziła do obiegu prawnego nowe podmioty w postaci „ośrodków dawców szpiku” oraz uregulowała szczegółowo zasady ich działania, a także określiła zakres i procedurę przekazywania danych dawców przez ośrodki dawców szpiku do rejestru szpiku i krwi pępowinowej. Jednakże – zdaniem Wnioskodawcy – na gruncie powyższej regulacji poważne wątpliwości konstytucyjne, w kontekście ochrony prawa do prywatności i zasady autonomii informacyjnej jednostki,

budzi zakres danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej.

Wnioskodawca podkreślił, że zarejestrowanie dawcy przez ośrodek dawcy szpiku wiąże się z uzyskaniem jego danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia, które, zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.), podlegają szczególnej ochronie. Jednocześnie z informacji uzyskanych przez Rzecznika Praw Obywatelskich wynika, że ośrodek dawcy szpiku przypisuje każdemu dawcy indywidualny kod, który jest wystarczający do potrzeb procedury poszukiwania i dobierania szpiku kostnego dla konkretnego biorcy. Stanowi on przy tym podstawowy i powszechnie stosowany na całym świecie parametr obejmujący kompletne informacje konieczne dla indywidualizacji, a następnie doboru danego dawcy dla odpowiadającego mu biorcy. W konsekwencji, dla potrzeb procedury poszukiwania i dobierania dawcy szpiku kostnego dla biorcy wystarczający jest kod dawcy, data jego urodzenia oraz płeć. Tymczasem, zgodnie z brzmieniem art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, który jest elementem rejestru szpiku i krwi pępowinowej, zamieszcza się takie dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej jak: imię i nazwisko, datę i miejsce urodzenia, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, informacje o antygenach zgodności tkankowej, wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej, oraz inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

Wnioskodawca zauważa, że zgodnie z dodanym do ustawy transplantacyjnej, w wyniku jej nowelizacji z 2009 r., nowym przepisem art. 16a ust. 8, dokładnie taki sam katalog danych dotyczących potencjalnego dawcy gromadzony jest przez ośrodek dawców szpiku. W rezultacie zbiór danych, zawierający w dużej części dane wrażliwe, połączone z szerokim zakresem danych bezpośrednio identyfikujących jednostkę, jest przetwarzany przez dwa

odrębne podmioty, co rodzi pytanie o niezbędność przetwarzania wszystkich tych danych w obu zbiorach.

Wnioskodawca zauważa przy tym, że dane o stanie zdrowia są klasyfikowane jako dane wrażliwe, zaś niewłaściwe przetwarzanie tego rodzaju danych może doprowadzić do naruszeń praw i wolności jednostki, a w szczególności niesie ze sobą ryzyko dyskryminacji. Stanowią one bowiem obiekt zainteresowania takich podmiotów jak pracodawcy czy ubezpieczyciele. Z kolei, ze względu na dobrowolny charakter decyzji o zarejestrowaniu się jako dawcy szpiku allogenicznego, zwiększone prawdopodobieństwo nieautoryzowanego dostępu do danych – zdaniem Wnioskodawcy – może wpłynąć na zmniejszenie liczby dawców, a tym samym negatywnie przełożyć się na liczbę skutecznie przeprowadzonych zabiegów przeszczepu szpiku.

Powołując się na orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, Wnioskodawca odniósł się do wzorców konstytucyjnych, które w jego ocenie zostały naruszone. Odnośnie do wzorca z art. 47 ustawy zasadniczej Wnioskodawca wskazał m.in., iż doniosłość prawa do prywatności w systemie konstytucyjnej ochrony praw i wolności uwidacznia okoliczność, iż prawo to jest - zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji - nienaruszalne nawet w ustawach ograniczających inne prawa, wydawanych w stanie wojennym i wyjątkowym.

Podkreślił również, że, zgodnie z brzmieniem art. 51 ust. 2 ustawy zasadniczej, samo przetwarzanie danych osobowych przez organy władzy publicznej stanowi ingerencję w autonomię informacyjną jednostki i jako takie musi zostać każdorazowo poddane ocenie niezbędności. Odwołując się przy tym do wyroku z dnia 12 listopada 2002 r., sygn. SK 40/01 (OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 81), podniósł, że wprowadzenie przesłanki „niezbędności” nie jest w art. 51 ust. 2 Konstytucji samodzielnie definiowana, to jednak nie powinno budzić wątpliwości, że pojęcie to nawiązuje do treści art. 31 ust. 3 Konstytucji (zasada proporcjonalności), chociaż pełni tu rolę czynnika samoistnie ograniczającego

wprost zakres gwarancji konstytucyjnej, podczas gdy zasada proporcjonalności uzasadnia ingerencję w treść samego prawa, niezależnie od jego ujęcia w normie konstytucyjnej. W konsekwencji, przywołane wyżej konstytucyjne zasady, kształtujące standard ochrony prywatności, uzupełniają ogólne zasady odnoszące się do ograniczeń praw i wolności człowieka i obywatela, wyrażone w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Wnioskodawca, odnosząc się do statuowanej w art. 31 ust. 3 Konstytucji zasady proporcjonalności, przypomniał, iż jest ona rozumiana w doktrynie i orzecznictwie jako wymóg przydatności, konieczności i proporcjonalności *sensu stricto* ograniczeń praw i wolności. Odnosząc się z kolei do zaskarżonej ustawy, Wnioskodawca podniósł, że wprowadza ona nowe zasady współpracy pomiędzy ośrodkami dawców szpiku a rejestrem szpiku i krwi pępowinowej. Ośrodki dawców szpiku są zobowiązane do niezwłocznego przekazywania do rejestru szpiku i krwi pępowinowej danych osobowych pozyskanych potencjalnych dawców szpiku, przy czym są to też dane wrażliwe, których katalog wskazany został w art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych. Jednocześnie podkreślił, że z medycznego punktu widzenia brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia obowiązku przekazywania przez ośrodek dawców szpiku danych osobowych dawców i przetwarzania tychże danych przez prowadzące rejestr szpiku i krwi pępowinowej Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”. Wynika to bowiem z faktu, iż dla potrzeb procedury poszukiwania i dobierania dawcy szpiku kostnego dla konkretnego biorcy wystarczające są: indywidualny kod dawcy, data jego urodzenia oraz płeć, a także informacje o antygenach zgodności tkankowej, którymi to danymi posługuje się większość rejestrów światowych. Wnioskodawca podkreślił także, że - według jego wiedzy - dane osobowe dawcy nie są udostępniane zarówno klinikom transplantacyjnym, jak i ośrodkom kierującym do ośrodka dawców szpiku zapytania o dawcę dla konkretnego pacjenta. W konsekwencji za nieodpowiadające kryterium niezbędności należy – zdaniem Wnioskodawcy –

uznać także przekazywanie tych danych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej (art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej).

Uzasadniając w dalszym ciągu zarzut niezgodności wymienionych we wniosku do Trybunału Konstytucyjnego przepisów ustawy transplantacyjnej z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji, Wnioskodawca podkreślił także, iż polska ustawa transplantacyjna wyraźnie opiera model opieki nad dawcami szpiku na ośrodkach dawców szpiku, do których należy, zgodnie z brzmieniem przepisu art. 16a ust. 2 pkt 1, pozyskiwanie potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Powyższa konstatacja wynika także z analizy zadań i czynności, do których zobowiązany został ośrodek dawców szpiku zgodnie z art. 16a ust. 2 ustawy transplantacyjnej, a także z brzmienia przepisu art. 16b tej ustawy, który reguluje m.in. kwestię warunków, jakie musi spełniać ośrodek dawców szpiku, by uzyskać pozwolenie na swoją działalność, jak również konieczność spełniania wysokich standardów merytorycznych odnoszących się do kadry kierowniczej i personelu ośrodka. Nadto szczegółowe zasady działalności ośrodków dawców szpiku - co podkreślił Wnioskodawca - zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330).

Z drugiej strony Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, zgodnie z brzmieniem art. 38 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, w zakresie przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej, zajmuje się prowadzeniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej (pkt 6), koordynacją poszukiwań niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej (pkt 7) oraz przekazywaniem danych potencjalnych dawców do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej (pkt 14).

Wnioskodawca, opierając się m.in. na dołączonym do wniosku piśmie Kancelarii Adwokackiej adw. Jakuba Wende z dnia 18 lutego 2013 r., skierowanym do Rzecznika Praw Obywatelskich w imieniu Fundacji DKMS Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska z siedzibą w Warszawie, zaznaczył także, iż rejestr szpiku i krwi pępowinowej, jako jedyny w Europie, gromadzi dane osobowe dawcy zbędne w procesie poszukiwania i doboru potencjalnego dawcy dla odpowiadającego mu biorcy i z technicznego punktu widzenia niemożliwe do przyjęcia przez rejestry światowe. Brak jest w związku z tym uzasadnienia dla gromadzenia w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej danych osobowych dawców, bowiem ich następne przekazanie do rejestrów światowych - ze względu na brak możliwości przyjęcia takiego zakresu danych - czyni niewykonalnym realizację nakazów płynących z postanowień ustawy. Dane osobowe dawcy nie mają żadnego znaczenia dla uruchomienia procedury doboru szpiku kostnego dla pacjenta, która to procedura zgodnie z ustawą transplantacyjną pozostaje w gestii ośrodka dawców szpiku, jako odpowiedzialnego tak za koordynację, organizację pobrania, jak i za bezpieczeństwo powierzonych mu przez dawcę danych osobowych.

W konsekwencji – zdaniem Wnioskodawcy – zasadne jest przekazywanie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej jedynie tych danych, które są konieczne dla wykonania jego zadań. Dlatego też, w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, przetwarzanie określonych danych osobowych, o których mowa w zaskarżonych przepisach art. 16 ust. 3 pkt 1-4 i 6 ustawy transplantacyjnej, nie jest przydatne dla określonych w ustawie celów działalności Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w zakresie prowadzenia rejestru szpiku i krwi pępowinowej. W związku z powyższym bezprzedmiotowa jest ocena konieczności oraz proporcjonalności *sensu stricto* ich przetwarzania, gdyż w wypadku niespełnienia przesłanki przydatności niemożliwe jest uznanie ograniczeń autonomii informacyjnej jako koniecznych lub proporcjonalnych *sensu stricto*.

Podsumowując, Rzecznik Praw Obywatelskich stanął na stanowisku, iż nałożenie obowiązku przetwarzania zakwestionowanych danych o potencjalnych dawcach szpiku allogenicznego przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, w ramach prowadzenia krajowego rejestru szpiku i krwi pępowinowej, oraz przekazywanie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej nie spełnia kryterium przydatności z punktu widzenia celów polityki zdrowotnej. Nie służy też ochronie innych konstytucyjnych wartości, a w związku z tym ograniczenia prywatności i autonomii informacyjnej jednostki wprowadzone przez te przepisy nie spełniają warunku niezbędności w demokratycznym państwie prawnym. Tym samym zaskarżone przepisy są niezgodne z wzorcami z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Przed przystąpieniem do merytorycznej oceny zarzutów podniesionych we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich odnieść należy się do kwestii formalnej.

Wniosek z dnia 6 czerwca 2013 r. dotyczy m.in. stwierdzenia niezgodności art. 16 ust. 3 pkt 2 ustawy transplantacyjnej - z art. 47 oraz z art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji - w części zawierającej słowa: „i miejsca urodzenia”. Stwierdzenie niekonstytucyjności powyższego przepisu we wnioskowanym zakresie spowodowałoby, że pozostały w tej jednostce redakcyjnej wyraz „datę” nie miałby stosownego odniesienia. Biorąc pod uwagę uzasadnienie wniosku, należy jednak przyjąć, iż Rzecznikowi Praw Obywatelskich chodzi o pozostawienie w tym przepisie zapisu o treści „datę urodzenia”. W związku z powyższym racjonalna wydaje się konstatacja, iż wniosek zmierza w kierunku stwierdzenia niekonstytucyjności przepisu art. 16

ust. 3 pkt 2 ustawy transplantacyjnej jedynie w części zawierającej wyrazy: „i miejsce”.

Przystępując do oceny konstytucyjności kwestionowanych przepisów stwierdzić należy, iż powinna być ona dokonywana w szerszym kontekście normatywnym, gdyż przepisy te stanowią jedynie część regulacji dotyczącej kwestii przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych.

Artykuł 16 ustawy transplantacyjnej brzmi aktualnie następująco:

„Art. 16. 1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej "rejestrem szpiku i krwi pępowinowej".

1a. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej jest bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

2. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej składa się z dwóch części:

1) rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

2) rejestru krwi pępowinowej.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zamieszcza się następujące dane potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej:

1) imię i nazwisko;

2) datę i miejsce urodzenia;

3) adres miejsca zamieszkania;

4) numer PESEL, jeżeli posiada;

5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;

6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;

- 7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.
4. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zamieszcza się następujące dane:
 - 1) oznaczenie pobranej próbki krwi pępowinowej;
 - 2) datę i miejsce pobrania;
 - 3) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
 - 4) wskazanie banku tkanek i komórek, w którym próbka jest przechowywana;
 - 5) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.
5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, podmioty lecznicze i fundacje, o których mowa w art. 16a ust. 1, lub banki tkanek i komórek przekazują niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.
6. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.
7. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant".
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.”.

Należy w tym miejscu podkreślić, że w pierwotnym brzmieniu, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2006 r., a więc od daty wejścia ustawy transplantacyjnej w życie, przepis art. 16 ust. 5 miał inne brzmienie i stanowił, iż „[d]ane, o których mowa w ust. 3 i 4, bank tkanek i komórek przekazuje niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej”. Definicja „banku tkanek i komórek” zawarta jest w art. 2 ustawy transplantacyjnej i wynika z niej, że jest to jednostka organizacyjna prowadząca działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki.

Bankowi tkanek i komórek, w tym jego organizacji i zadaniom, poświęcony został cały rozdział 6 ustawy transplantacyjnej (art. 25-35).

Na mocy ustawy z dnia 17 lipca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (Dz. U. Nr 141, poz. 1149), z dniem 15 września 2009 r. ustawa transplantacyjna uległa szerokiej nowelizacji.

Jak wynika z uzasadnienia projektu ustawy (druk nr 1657, Sejm VI kadencji), celem przedstawionego projektu nowelizacji ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów była konieczność dostosowania polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów do wymagań dyrektyw Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 7 kwietnia 2004 r.).

Z uzasadnienia projektu ustawy nowelizacyjnej wynika, iż normuje on m.in. także sprawy dotyczące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, których nieuregulowanie powodowało znaczne utrudnienia w transparentnym przebiegu procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów. Unormowanie miało polegać także na ujednoczeniu zasad rekrutacji potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej, zmierzających do powstania w Polsce ośrodków potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej. Miało to zapewnić pozyskiwanie dla chorych w Polsce komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej od dawców z polskich ośrodków dawców. Miało także polegać na zorganizowaniu ośrodków kwalifikujących chorych do przeszczepiania narządów, komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej z określeniem ich zadań, a szczególnie obowiązku zgłaszania chorych do listy osób oczekujących

na przeszczepienie narządów, komórek krwiotwórczych szpiku i krwi obwodowej.

Dla realizacji tych celów ustawa nowelizacyjna z dnia 17 lipca 2009 r. powołała do życia m.in. „ośrodki dawców szpiku”.

Zgodnie z pierwotnym brzmieniem nowego, dodanego do ustawy transplantacyjnej, przepisu art. 16a ust. 1, „ośrodkami dawców szpiku” były „zakłady opieki zdrowotnej albo fundacje”, które miały wykonywać czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

Przepis powyższy został zmieniony z dniem 1 lipca 2011 r. w wyniku wejścia w życie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654). Od tego też dnia, zgodnie z brzmieniem przepisu art. 16a ust. 1 ustawy transplantacyjnej, „ośrodkami dawców szpiku” są „podmioty lecznicze albo fundacje”.

Wskazane wyżej nowelizacje ustawy transplantacyjnej, które weszły w życie, najpierw z dniem 15 września 2009 r., a następnie w dniu 1 lipca 2011 r., spowodowały także zmianę brzmienia przepisu art. 16 ust. 5 tej ustawy.

Powołanie do życia „ośrodków dawców szpiku” spowodowało, iż, zgodnie z przepisem art. 16 ust. 5, do przekazania danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy transplantacyjnej, do rejestru szpiku i krwi pępowinowej, który prowadzony jest przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, został zobowiązany nie tylko bank tkanek i komórek, ale także - alternatywnie - „zakłady opieki zdrowotnej i fundacje” (z dniem 15 września 2009 r.), a następnie „podmioty lecznicze i fundacje”, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy (z dniem 1 lipca 2011 r.).

Ustawa nowelizacyjna z dnia 17 lipca 2009 r., która wprowadziła do obrotu prawnego nowe podmioty w postaci ośrodków dawców szpiku, w sposób

szczegółowy uregulowała zasady ich działania, a także określiła zakres i procedurę przekazywania danych dawców przez ośrodki dawców szpiku do rejestru szpiku i krwi pępowinowej prowadzonego przez „Poltransplant”.

W kontekście wniosku, którego dotyczy niniejsze stanowisko, warto przytoczyć szereg rozwiązań prawnych odnoszących się do ośrodków dawców szpiku, a zawartych w art. 16a, 16b i 16c ustawy transplantacyjnej:

<<Art. 16a. 1. Czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać podmioty lecznicze albo fundacje, zwane dalej "ośrodkami dawców szpiku", po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań ośrodka dawców szpiku należy w szczególności:

- 1) pozyskiwanie potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecenie tego badania właściwym podmiotom;
- 3) przechowywanie danych, o których mowa w ust. 8, i ich aktualizacja z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w formie elektronicznej;
- 4) organizowanie opieki nad dawcami szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) niezwłoczne przekazywanie danych o pozyskanych potencjalnych dawcach szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 6) udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;
- 7) współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.

3. Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków dawców szpiku sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie hematologii w porozumieniu z krajowym konsultantem w dziedzinie immunologii klinicznej.

4. Zadania, o których mowa w ust. 2, wykonują osoby, które posiadają wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

(...)

8. Ośrodek dawców szpiku w zakresie wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, gromadzi dane potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, które obejmują:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;
- 7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

9. Ośrodek dawców szpiku przechowuje dokumentację potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przez co najmniej 30 lat od dnia założenia dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, w sposób umożliwiający identyfikację potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

(...)

Art. 16b. 1. Ośrodek dawców szpiku uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w art. 16a ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) jest zlokalizowany w pomieszczeniach zabezpieczonych przed utratą danych osobowych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

2) kierownikiem ośrodka dawców szpiku jest lekarz specjalista w zakresie transplantologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej, hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej;

3) posiada i stosuje standardowe procedury operacyjne, o których mowa w art. 16a ust. 10 pkt 9;

4) zatrudnia osoby o kwalifikacjach określonych w art. 16a ust. 4.

2. Pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia udziela na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

(...)

Art. 16c. 1. W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, zwane dalej "ośrodkami kwalifikującymi".

(...)>>.

Nadto szczegółowe zasady działalności ośrodków dawców szpiku zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330).

Odnosząc się do kwestii będących przedmiotem wniosku w niniejszej sprawie, godzi się podkreślić, że, zgodnie z § 7 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia, ośrodek dawców szpiku prowadzi dokumentację dotyczącą:

1) pozyskiwania i badania potencjalnych dawców oraz dawców komórek krwiotwórczych,

2) udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

Zgodnie natomiast z ust. 2 tego paragrafu, dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się w sposób zabezpieczający przed utratą danych i dostępem osób nieuprawnionych oraz w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację podmiotów pozyskujących i badających potencjalnych dawców

komórek krwiotwórczych oraz udostępniających szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.

Z kolei, zgodnie z § 11 ust. 1 powołanego rozporządzenia, dane, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy transplantacyjnej, ośrodek dawców szpiku przekazuje do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej przesyłką poleconą lub drogą elektroniczną.

Jednocześnie ustawa transplantacyjna, w rozdziale 8, regulującym m.in. działalność Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, określiła w art. 38 ust. 3 zadania tego podmiotu w sposób następujący:

„**Art. 38.** (...)

3. Do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant" należy w szczególności:

- 1) koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
- 2) prowadzenie centralnego rejestru sprzeciwów;
- 3) prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- 4) prowadzenie rejestru przeszczepień;
- 5) prowadzenie rejestru żywych dawców;
- 6) prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 7) koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 8) prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 9) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
- 10) zgłaszanie do ministra wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 4;
- 11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5;

12) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

13) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;

14) przekazywanie danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej.

4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

(...).".

W kontekście zadania Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, wynikającego z art. 38 ust. 3 pkt 6 ustawy transplantacyjnej, należy w tym miejscu odnotować, iż sposób prowadzenia rejestru szpiku i krwi pępowinowej określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557).

Zadania Krajowej Rady Transplantacyjnej, będącej organem doradczym i opiniodawczym ministra właściwego do spraw zdrowia, opisane są natomiast w art. 41 ust. 6 ustawy transplantacyjnej, który stanowi:

„Art. 41.(...)

6. Do zadań Rady należy w szczególności:

1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;

2) opiniowanie działalności:

- a) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant",
- b) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;
- 4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim;
- 6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 4;
- 7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;
- 8) opiniowanie:
 - a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne i podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,
 - b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie zapewnienia jakości - na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów istotnych niepożądanych reakcji i istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów;
- 9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-

Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.”.

Z kolei zadania ministra właściwego do spraw zdrowia określa art. 42 ustawy transplantacyjnej w brzmieniu:

„**Art. 42.1.** Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant";

2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;

3) udziela i odmawia pozwoleń bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;

4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;

5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

(...).”.

Powołane przez wnioskodawcę, jako wzorce kontroli w niniejszej sprawie, art. 47 (prawo do prywatności) i art. 51 ust. 2 Konstytucji (zasada autonomii informacyjnej) mają następujące brzmienie:

„Art. 47. Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.”;

„Art. 51. 2. Władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym.”.

Jak zauważył Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 maja 1998r., sygn. U. 5/97 (OTK ZU nr 4/1998, poz.46), w doktrynie na ogół przyjmuje się, że prywatność odnosi się m.in. do ochrony informacji dotyczących danej osoby i gwarancji pewnego stanu niezależności, w ramach której człowiek może decydować o zakresie i zasięgu udostępniania i komunikowania innym osobom informacji o swoim życiu. Istnienie prawa do prywatności w polskim porządku prawnym znalazło przy tym potwierdzenie w orzecznictwie Sądu Najwyższego, który w orzeczeniu z dnia 8 kwietnia 1994 r., sygn. III ARN 18/04, odniósł koncepcję ochrony dóbr osobistych (art. 23 k.c. i art. 24 k.c.) do sfery życia prywatnego i sfery intymności. W powyższym wyroku z dnia 19 maja 1998 r. Trybunał Konstytucyjny nawiązał także do innego wyroku Trybunału - z dnia 24 czerwca 1997 r., sygn. K. 2/96 (OTK ZU nr 2/1997, poz. 23), w którym wskazał na istotny związek prawa do prywatności oraz do ochrony danych osobowych. Powołując się na swe ustabilizowane orzecznictwo, według którego zasada demokratycznego państwa prawnego obejmuje swoim zakresem także pewne treści materialne, w szczególności powiązane z prawami i wolnościami jednostki, Trybunał Konstytucyjny uznał, że art. 1 uprzednio obowiązujących przepisów konstytucyjnych dawał podstawę do sformułowania konstytucyjnego prawa do prywatności, rozumianego m.in. jako prawo do zachowania w tajemnicy informacji o swoim życiu prywatnym. W orzeczeniu tym Trybunał Konstytucyjny, powołując się na dotychczasowe orzecznictwo, sformułował tezę, że prawo do prywatności nie ma charakteru absolutnego i może podlegać ograniczeniom. Konieczne jest jednak, by ograniczenia te formułowane były w

sposób czyniący zadość wymaganiom konstytucyjnym. W konsekwencji, wyraził następujący pogląd: „Oznacza to m.in., że ograniczenie prawa bądź wolności może nastąpić tylko jeżeli przemawia za tym inna norma, zasada lub wartość konstytucyjna, a stopień tego ograniczenia musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do rangi interesu, któremu ograniczenie to ma służyć”.

W wyroku z dnia 19 maja 1998 r., sygn. U. 5/97 (OTK ZU nr 4/1998, poz. 46), Trybunał Konstytucyjny wskazał również, że Konstytucja RP z dnia 2 kwietnia 1997 r., w przeciwieństwie do poprzednio obowiązujących przepisów konstytucyjnych, wprost normuje prawo do prywatności (art. 47), jak również wprowadza w art. 51 nową kategorię prawa jednostki do ochrony danych osobowych, w zakres którego wchodzi m.in. warunek ustawowej podstawy ujawnienia przez jednostkę informacji dotyczących jej osoby (ust.1), zakaz pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania innych informacji o obywatelach, niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym (ust. 2), prawo dostępu jednostki do odnośnych dokumentów i zbiorów danych oraz żądania sprostowania bądź usunięcia danych nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą (ust. 3 i 4).

W ocenie Trybunału Konstytucyjnego, przytoczone wyżej przepisy Konstytucji pozostają w określonej relacji wzajemnej, przy czym prawo do prywatności, statutowane w art. 47, zagwarantowane jest m.in. w aspekcie ochrony danych osobowych, przewidzianej w art. 51.

Na temat treści i znaczenia prawa gwarantowanego w art. 51 Konstytucji wypowiedział się Trybunał Konstytucyjny także w wyroku z dnia 12 listopada 2002r., sygn. SK 40/01 (OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 81). Stwierdził w nim, iż prawo do ochrony danych osobowych stanowi niewątpliwie szczególnie instrument ochrony tych interesów podmiotu, które są związane z ochroną życia prywatnego. Prawo to jest więc wyspecjalizowanym środkiem ochrony tych samych wartości, które chronione są za pośrednictwem art. 47 Konstytucji. Trybunał Konstytucyjny zauważył przy tym, iż zarówno w piśmiennictwie, jak i

orzecznictwie (powołany wyżej wyrok z dnia 24 czerwca 1997 r., sygn. K. 21/96), przyjmuje się, że prywatność dotyczy również ochrony informacji dotyczących określonego podmiotu, co gwarantuje m.in. pewien stan niezależności, w ramach którego jednostka może decydować o zakresie i zasięgu udostępniania i komunikowania innym osobom informacji o swoim życiu. Takie ujęcie konstytucyjnego prawa do ochrony danych osobowych odpowiada zaś - zdaniem Trybunału Konstytucyjnego - ukształtowanej w ramach standardów Rady Europy koncepcji prawa do autonomii informacyjnej. Trybunał Konstytucyjny podkreślił przy tym, że w systemie prawa polskiego ochrona danych osobowych znajduje swoje oparcie przede wszystkim w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Nr 101, poz. 926), stanowiącej w istocie realizację gwarancji konstytucyjnej zawartej w art. 51. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, istota autonomii informacyjnej każdego człowieka sprowadza się do pozostawienia każdej osobie swobody w określeniu sfery dostępności dla innych wiedzy o sobie. Zasadą powszechnie przyjmowaną wedle takiego ujęcia jest ochrona każdej informacji osobowej i przyznanie podstawowego znaczenia przesłance zgody osoby zainteresowanej na udostępnienie informacji.

Odnosząc się do wzorca konstytucyjnego z art. 51 ust. 2, Trybunał Konstytucyjny przypominał, że władze publiczne mogą pozyskiwać, gromadzić oraz udostępniać wyłącznie takie informacje o obywatelach, które są niezbędne w demokratycznym państwie prawnym, przy czym zaznaczył, iż nie ma wątpliwości, że gwarantowana konstytucyjnie ochrona prawa do życia prywatnego nie ma charakteru absolutnego i może podlegać pewnym ograniczeniom.

Dokonując natomiast wykładni art. 51 ust. 2 Konstytucji, Trybunał Konstytucyjny (co podkreślił również Wnioskodawca) wskazał: <<Wprawdzie przesłanka „niezbędności” nie jest w art. 51 ust. 2 Konstytucji samodzielnie definiowana, to nie powinno budzić wątpliwości, że pojęcie to nawiązuje do

treści art. 31 ust. 3 (zasada proporcjonalności) – chociaż pełni tu rolę czynnika samoistnie ograniczającego wprost zakres gwarancji konstytucyjnej, podczas gdy zasada proporcjonalności uzasadnia ingerencję w treść samego prawa, niezależnie od jego ujęcia w normie konstytucyjnej. Pojęcie „niezbędności” powinno w konsekwencji co najmniej uwzględniać te same elementy, które Konstytucja wskazuje dla ustalenia, jakie wartości mogą uzasadniać konieczność w demokratycznym państwie ingerencji w sferę gwarantowanych konstytucyjnie praw i wolności, a mianowicie bezpieczeństwo, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowie i moralność publiczna, a także wolności i prawa innych osób>>.

Powyższy pogląd Trybunału Konstytucyjnego znalazł potwierdzenie w wyroku z dnia 20 listopada 2002 r., sygn. K 41/02 (OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 83). W wyroku tym Trybunał Konstytucyjny stwierdził ponownie, że ochrona życia prywatnego, gwarantowana konstytucyjnie co do zasady w art. 47, obejmuje sobą także autonomię informacyjną (art. 51) oznaczającą prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby, a także prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, jeśli znajdują się w posiadaniu innych podmiotów. Powołał się przy tym na wyrok z dnia 19 lutego 2002 r., sygn. U 3/01 (OTK ZU nr 1/A/2002, poz. 3). Potwierdził także, iż ochrona prywatności i autonomia informacyjna nie mają charakteru absolutnego, a to z uwagi m.in. na prawa i wolności innych jednostek czy potrzeby życia w zbiorowości. Obowiązek ujawnienia informacji o sobie, stanowiąc ograniczenie autonomii informacyjnej, może być zatem dokonany w ustawie i tylko w granicach zgodnych z konstytucyjną zasadą proporcjonalności (art. 31 ust. 3). Wskazując natomiast na doniosłość prawa do prywatności, statuowanego w art. 47 Konstytucji, Trybunał Konstytucyjny - na co zwrócił uwagę Rzecznik Praw Obywatelskich w swoim wniosku z dnia 6 czerwca 2013 r. - podkreślił, iż prawo to jest, zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji,

nienaruszalne nawet w ustawach ograniczających inne prawa, wydawanych w stanie wojennym i wyjątkowym.

Odnosząc się natomiast w dalszej części wyroku z dnia 20 listopada 2002r., sygn. K 41/02 (op. cit.) do wzorca konstytucyjnego stanowiącego zasadę autonomii informacyjnej, Trybunał Konstytucyjny stwierdził: <<Art. 51 ust. 2 Konstytucji chroni obywateli polskich, wprowadzając dla władz publicznych (ustawodawczej, wykonawczej, sądowniczej) zakaz wkraczania w autonomię informacyjną jednostki w sposób zbędny z punktu widzenia standardów demokratycznego państwa prawa. Ani więc względy celowości, ani wygody władzy nie uzasadniają naruszenia autonomii informacyjnej. Jej naruszenie może nastąpić, jeżeli jest to „konieczne w demokratycznym państwie prawnym”. O tym, na co standardy państwa prawa w tym zakresie nie zezwalają – dokładniej jest mowa w art. 31 ust. 3 Konstytucji, wprowadzającym zasadę proporcjonalności w zakresie ograniczeń przez władze w korzystaniu z wszelkich konstytucyjnych wolności i praw – nie tylko tych, których dotyczą art. 47 i art. 51 Konstytucji. Wzajemna relacja między tymi dwoma przepisami Konstytucji polega bowiem na tym, że autonomia informacyjna (art. 51 Konstytucji) jest jednym z komponentów prawa do prywatności w szerokim, przyjętym w art. 47 Konstytucji, tego słowa znaczeniu. Dlatego też ograniczenie korzystania z autonomii informacyjnej podlega rygorom wynikającym z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnej regulacji dotyczącej proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki należy tłumaczyć tym, że naruszenia autonomii informacyjnej poprzez żądanie niekoniecznych, lecz wygodnych dla władzy publicznej informacji o jednostce, jest typowym dla czasów współczesnych instrumentem, po który władza publiczna chętnie sięga i dzięki któremu uzyskuje potwierdzenie swej pozycji wobec jednostki. Autonomia informacyjna, której wyodrębnienie normatywne z całości ochrony prywatności przewiduje art. 51, jest uzasadniona częstotliwością, uporczywością

i typowością wkraczania w prywatność przez władzę publiczną. Normatywne wyodrębnienie, ustanowienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnego zakazu – ułatwia dostrzeżenie takiego wkroczenia i upraszcza przedmiot dowodu, iż takie wkroczenie nastąpiło. Przedmiotem dowodu staje się wtedy bowiem tylko to, czy pozyskiwanie informacji było konieczne, czy tylko „wygodne” lub „użyteczne” dla władzy. Dowodu wymaga, że złamanie autonomii informacyjnej było konieczne (niezbędne) w demokratycznym państwie prawnym. Analiza relacji przepisów art. 31 ust. 3 i art. 51 ust. 2 Konstytucji uzasadnia stwierdzenie, że naruszenie autonomii informacyjnej przez niedozwolone pozyskiwanie informacji o obywatelach, powinno odpowiadać wymaganiom określonym w art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Zasada proporcjonalności – zgodnie z ustalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego (*acquis constitutionnel*) – wymaga spełnienia określonych przesłanek, aby wkroczenie w prywatność (naruszenie autonomii informacyjnej) mogło być uznane za konstytucyjne:

- wkroczenie musi być „niezbędne” („konieczne”) dla osiągnięcia wskazanych w art. 31 ust. 3 celów, które jedynie są władne uzasadnić naruszenie praw i wolności jednostki (...);

- wkroczenie musi (jeśli pomyślnie przejdzie testy oceny wskazane w poprzednich punktach) być środkiem najmniej dotkliwym dla osoby, której wolność lub prawo doznaje ograniczenia.>>.

W wyroku z dnia 20 czerwca 2005 r., sygn. K 4/04 (OTK ZU nr 6/A/2005, poz. 64), Trybunał Konstytucyjny, powołując się na wyrok z dnia 19 lutego 2002 r., sygn. U 3/01 (op. cit.), ponownie podkreślił, iż ochrona życia prywatnego, gwarantowana konstytucyjnie co do zasady w art. 47, obejmuje sobą także autonomię informacyjną (art. 51 Konstytucji) oznaczającą prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej

osoby, a także prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, jeśli znajdują się w posiadaniu innych podmiotów.

W wyroku tym Trybunał Konstytucyjny przypomniał, że prawo do prywatności oraz prawo do zachowania autonomii informacyjnej nie mają charakteru absolutnego. Ograniczenia powyższych wartości konstytucyjnych są bowiem dopuszczalne, jeżeli umożliwiają ochronę bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego, zdrowia, moralności publicznej, środowiska albo wolności lub praw innych osób. Muszą one być zgodne z zasadą proporcjonalności. Ustanowione ograniczenia spełniają ten ostatni wymóg, jeżeli wprowadzona regulacja ustawodawcza jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków (zasada przydatności), regulacja ta jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana (zasada konieczności), a ponadto jej efekty pozostają w proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela (zasada proporcjonalności w ścisłym tego słowa znaczeniu).

W wyroku z dnia 13 grudnia 2011 r., sygn. K 33/08 (OTK ZU nr 10/A/2011, poz. 116), Trybunał Konstytucyjny przypomniał, że w przeszłości wielokrotnie orzekał w kwestii zgodności przepisów ustawowych z art. 51 Konstytucji, statuującym autonomię informacyjną jednostki, lub z art. 47 Konstytucji, gwarantującym prawo do prywatności. Przypomniał także, iż w niektórych sprawach jako wzorce kontroli wskazywane były oba powołane wyżej przepisy. W takich sytuacjach Trybunał Konstytucyjny badał zgodność określonego przepisu z tymi wzorcami w ramach jednego zarzutu (np. wyrok z dnia 19 maja 1998 r., sygn. U. 5/97, op. cit.). Uzasadniając powyższe postępowanie, Trybunał Konstytucyjny ponownie podkreślił, że art. 47 i art. 51 Konstytucji chronią tę samą wartość konstytucyjną – sferę prywatności. Autonomia informacyjna stanowi istotny element składowy prawa do prywatności i oznacza prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby oraz prawo do sprawowania

kontroli nad tymi informacjami znajdującymi się w posiadaniu innych podmiotów. Wynika z tego, że art. 51 Konstytucji stanowi szczególny środek ochrony tych samych wartości, które chronione są za pośrednictwem art. 47 Konstytucji. Prywatność dotyczy bowiem także ochrony informacji dotyczących określonego podmiotu.

Biorąc pod uwagę, że art. 47 oraz art. 51 Konstytucji chronią tę samą wartość konstytucyjną, oraz uwzględniając sposób argumentacji Wnioskodawcy, Trybunał Konstytucyjny w sprawie o sygn. K 33/08, zakończonej powołanym wyrokiem z dnia 13 grudnia 2011 r. (op. cit.), uznał za zasadne zbadanie w ramach jednego zarzutu zgodności art. 180 § 1 k.p.k. z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Podobna sytuacja zachodzi w niniejszej sprawie. Wskazane przez Wnioskodawcę i opisane wyżej wzorce konstytucyjne z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji są adekwatne do zbadania konstytucyjności wskazanych we wniosku przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Przystępując do oceny kwestionowanych regulacji w kontekście wskazanych wyżej wzorców kontroli, stwierdzić należy, co następuje.

Przede wszystkim trzeba podkreślić, że dane osobowe, o których mowa w przepisach art. 16 ust. 3 pkt 1-4 i 6 oraz art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej, dotyczą sfery życia prywatnego jednostki. Dane te, w świetle obowiązujących przepisów, podlegają pozyskaniu przez ośrodki dawców szpiku lub banki tkanek i komórek, a następnie udostępnieniu rejestrowi szpiku i krwi pępowinowej prowadzonemu przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (art. 16 ust. 5 i 7 w zw. z art. 16a ust. 1 i ust. 2 pkt 5 ustawy transplantacyjnej) oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej (art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej).

Stwarza to pośrednie zagrożenie sfery prywatności konkretnych osób, chociaż bezpośrednio jej pogwałcenie jest możliwe dopiero przez ewentualne naruszenie poufności tych danych przez osoby trzecie.

W związku z powyższym powstaje zasadne, sformułowane przez Wnioskodawcę, pytanie o prawidłowość określenia zakresu danych gromadzonych i przetwarzanych w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, który jest częścią składową rejestru szpiku i krwi pępowinowej, oraz o celowość ich dalszego, w powyższym zakresie, udostępniania w trybie art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

Pytanie to jest tym bardziej uzasadnione, iż - jak podkreślił Wnioskodawca - wprowadzona z dniem 15 września 2009 r. nowelizacja ustawy transplantacyjnej powołała do życia ośrodki dawców szpiku oraz uregulowała szczegółowo zasady ich działania, a także określiła zakres i procedurę przekazywania danych dawców przez ośrodki dawców szpiku do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

Zadania ośrodków dawców szpiku - co wyżej przedstawiono - zostały określone bardzo szeroko w przepisach art. 16a ust. 2 ustawy transplantacyjnej. W tym miejscu godzi się jedynie przypomnieć, że do ich zadań należy m.in. w szczególności: pozyskiwanie potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecenie tego badania właściwym podmiotom, przechowywanie danych, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy transplantacyjnej, i ich aktualizacja z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w formie elektronicznej, organizowanie opieki nad dawcami szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej czy też współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.

Jednocześnie – zgodnie z brzmieniem art. 16a ust. 8 ustawy transplantacyjnej – ośrodki dawców szpiku, w zakresie pozyskiwania potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, zobowiązane zostały do gromadzenia danych owych potencjalnych dawców, które obejmują dokładnie te same dane, jakie niezmiennie, od dnia wejścia w życie w dniu 1 stycznia 2006 r. ustawy transplantacyjnej, zamieszczane są w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej stanowiącego część składową rejestru szpiku i krwi pępowinowej (art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej).

Podnieść za Wnioskodawcą należy, iż - co wynika z wyżej cytowanych przepisów ustawy transplantacyjnej - działalność ośrodków dawców szpiku jest prowadzona z zachowaniem odpowiednich standardów mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawcom i potencjalnym dawcom szpiku. Warto w związku z powyższym zwrócić uwagę na to, iż, zgodnie z przepisami art. 16b ustawy transplantacyjnej, uzyskanie przez ośrodek dawców szpiku pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie działalności polegającej na pozyskiwaniu potencjalnych dawców szpiku obwarowane jest spełnieniem łącznie szeregu wymogów. Należy do nich między innymi lokalizacja w pomieszczeniach zabezpieczonych przed utratą danych osobowych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz wymóg, by kierownikiem ośrodka dawców szpiku był jedynie lekarz specjalista w zakresie transplantologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej, hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej. Nadto do wymogów tych należy posiadanie i stosowanie odpowiednich procedur operacyjnych, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku (Dz. U. Nr 54, poz. 330), oraz zatrudnianie osób, które posiadają wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i przeszły odpowiednie szkolenie.

Dopełnieniem powyższych zadań i wymogów, dotyczących ośrodków dawców szpiku, jest przepis art. 16a ust. 3 ustawy transplantacyjnej, z którego wynika, że ośrodki dawców szpiku funkcjonują pod merytorycznym nadzorem krajowego konsultanta w dziedzinie hematologii działającego w porozumieniu z krajowym konsultantem w dziedzinie immunologii klinicznej. Ośrodki, w ramach swojej działalności, zawierają też pisemne umowy w zakresie badań lekarskich i antygenów zgodności tkankowej, których same nie wykonują, z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, jak również umowy na pobieranie od potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z podmiotem leczniczym posiadającym pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

Nadto, co ma znaczenie w niniejszej sprawie, ośrodki dawców szpiku przechowują dokumentację potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przez co najmniej 30 lat od dnia założenia dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, w sposób umożliwiający identyfikację potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

Wszystko to mogłoby wskazywać, iż zasadna jest konstatacja Wnioskodawcy, że z medycznego punktu widzenia brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia obowiązku przekazywania przez ośrodek dawców szpiku danych osobowych dawców i przetwarzania tychże danych przez „Poltransplant”, ponieważ dla potrzeb procedury poszukiwania i dobierania dawcy szpiku kosztownego dla konkretnego biorcy wystarczający jest indywidualny kod dawcy, data jego urodzenia oraz płeć, a także informacje o antygenach zgodności tkankowej, którymi to danymi posługuje się większość rejestrów światowych.

Wyprowadzenie takiego kategorycznego wniosku nie jawi się jednak jako zasadne, a w świetle konieczności realizacji zadań, które - w myśl art. 38 ustawy transplantacyjnej - ciąży na Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw

Transplantacji „Poltransplant”, przekazywanie danych do rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w zakresie, który przewiduje art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, jest konieczne i niezbędne dla ochrony interesu publicznego, jakim jest zdrowie publiczne, a tym samym powyższe przepisy nie stoją w sprzeczności z wzorcami konstytucyjnymi zawartymi w art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Jak to już wyżej podniesiono, art. 51 ust. 2 Konstytucji eksponuje przesłankę „niezbędności”, jako przesłankę konieczną do pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania informacji o obywatelach przez władze publiczne. Pojęcie „niezbędności” powinno przy tym co najmniej uwzględniać te same elementy, które Konstytucja wskazuje dla ustalenia, jakie wartości mogą uzasadniać konieczność w demokratycznym państwie ingerencji w sferę gwarantowanych konstytucyjnie praw i wolności, a więc bezpieczeństwo, porządek publiczny, ochronę środowiska, zdrowie i moralność publiczną, a także wolności i prawa innych osób (art. 31 ust. 3 Konstytucji).

Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji, ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla ochrony wyżej wymienionych wartości. Ograniczenia te nie mogą nadto naruszać istoty wolności i praw.

Zasada proporcjonalności jest rozumiana przy tym jako wymóg przydatności, konieczności i proporcjonalności *sensu stricto* ograniczeń praw i wolności.

W przypadku zaskarżonej regulacji spełniona została przesłanka formalna w postaci ustawowej formy ograniczenia prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki, jak również przesłanka materialna, jaką jest ochrona interesu publicznego w postaci zdrowia publicznego.

Spełnione zostały także wymogi związane z zasadą proporcjonalności *sensu stricto*.

Należy bowiem mieć na uwadze, iż - w świetle zgromadzonej w niniejszej sprawie dokumentacji - nie można podzielić stanowiska Rzecznika Praw Obywatelskich, że z medycznego punktu widzenia brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia obowiązku przekazywania przez ośrodek dawców szpiku danych osobowych dawców i przetwarzania tychże danych przez „Poltransplant”, ponieważ dla procedury poszukiwania i dobierania dawcy szpiku kostnego dla konkretnego biorcy wystarczające są: indywidualny kod dawcy, data jego urodzenia oraz płeć, a także informacje o antygenach zgodności tkankowej, którymi to danymi posługuje się większość rejestrów światowych, a dane osobowe dawcy nie są udostępniane zarówno klinikom transplantacyjnym, jak i placówkom kierującym do ośrodka dawców szpiku zapytania o dawcę dla konkretnego pacjenta.

Należy podkreślić, że z argumentacji zawartej przede wszystkim w pismach Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r., nr MZ-PR-WP-024-36591-1/JG,KB.AB/13, oraz Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z dnia 5 września 2013 r., nr POL/485/2013, wynika m.in., iż przechowywanie w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej wszystkich danych, wskazanych w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, znajduje swoje uzasadnienie.

Zgodzić należy się z argumentacją zawartą w powyższych pismach, że wraz z wejściem w życie - z dniem 15 września 2009 r. - zmian w ustawie transplantacyjnej ustanowiony został system rekrutacji potencjalnych dawców szpiku w Polsce oparty o działalność tak rejestru szpiku i krwi pępowinowej, prowadzonego przez jednostkę podległą Ministrowi Zdrowia, a mianowicie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, jak i ośrodków dawców szpiku, tj. podmiotów, które uzyskały stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia.

Centrum „Poltransplant” koordynuje przy tym poszukiwanie i dobór potencjalnych dawców szpiku, a prowadzony przez nie rejestr zapewnia komunikację pomiędzy ośrodkami dawców szpiku, ośrodkami pobierającymi szpik i ośrodkami transplantacyjnymi w kraju a rejestrami europejskimi i światowymi zrzeszonymi w Bone Marrow Donor Worldwide (BMDW), które stanowi światową bazę dawców szpiku.

Z kolei ośrodki dawców szpiku, których w Polsce jest aktualnie 14, odpowiedzialne są za rekrutowanie potencjalnych dawców szpiku oraz sprawowanie opieki nad dawcami w związku z pobraniem od nich szpiku w celu przeszczepienia. Jednocześnie ośrodki powyższe są obowiązane do prowadzenia zbioru danych osobowych, w których gromadzą dane rekrutowanych potencjalnych dawców.

Wprowadzenie powyższych rozwiązań pozwoliło na uporządkowanie systemu rekrutacji potencjalnych dawców szpiku oraz zapewniło nadzór nad wykonywaniem powyższej działalności ze strony właściwych organów państwa. Głównym celem zmian legislacyjnych, które weszły w życie w dniu 15 września 2009 r., było zapewnienie wysokich standardów bezpieczeństwa i jakości procedur związanych z pozyskiwaniem potencjalnych dawców szpiku, a tym samym zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Jak wynika z wyjaśnień Ministra Zdrowia, dzięki wprowadzonym rozwiązaniom polscy pacjenci mają nieograniczony dostęp do ponad 22 mln potencjalnych dawców szpiku zarejestrowanych nie tylko w Europie, ale i na świecie.

Zasadnie przy tym Minister Zdrowia zauważył, iż, wraz z wejściem w życie w dniu 15 września 2009 r. zmian w ustawie transplantacyjnej, zakres danych gromadzonych przez rejestr szpiku i krwi pępowinowej nie uległ zmianie. Natomiast w związku z wprowadzeniem w życie przepisu art. 16 ust. 1a ustawy transplantacyjnej, zmianie uległa rola tego rejestru prowadzonego przez Centrum „Poltransplant” w systemie rekrutacji potencjalnych dawców szpiku, ponieważ stał się on bazą danych o potencjalnych dawcach

allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

Analizując zakres danych, gromadzonych w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej, należy dojść do wniosku, iż jest on adekwatny do celów, w jakich są one przetwarzane, oraz zadań ustawowych Centrum „Poltransplant”, określonych w art. 38 ust. 3 pkt 1, 6, 7 i 14 ustawy transplantacyjnej, a więc koordynacji pobierania i przeszczepiania szpiku, prowadzenia rejestru szpiku i krwi pępowinowej, koordynacji poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej oraz współpracy z europejskimi i światowymi rejestrami potencjalnych dawców szpiku.

W powyższym zakresie Centrum „Poltransplant” odpowiada na zapytania z zagranicznych ośrodków o zgodności dawców znajdujących się w polskich rejestrach oraz kieruje takie zapytania za granicę w przypadku, gdy w polskich rejestrach nie ma zgodnego do przeszczepienia potencjalnego dawcy, a zachodzi konieczność dokonania takiego przeszczepienia. W sytuacji, gdy chodzi o życie i zdrowie pacjentów, możliwość wstępnego przeszukania jednego rejestru zamiast kilku, przy uwzględnieniu zakresu gromadzonych danych, skraca czas doboru pary dawca-biorca, a pacjenci szybciej mogą otrzymać przeszczep szpiku.

Nie ulega wątpliwości, że dane zawarte w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, takie jak: imię i nazwisko, data i miejsce urodzenia, adres miejsca zamieszkania i numer PESEL, w połączeniu z danymi dotyczącymi typowania antygenów zgodności tkankowej (HLA – Human Leukocyte Antigens) oraz innymi informacjami medycznymi o istotnym znaczeniu (art. 16 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy transplantacyjnej), mogą stanowić dane wrażliwe podlegające specjalnej ochronie.

Jak wynika z powołanego wyżej pisma Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z

dnia 5 września 2013 r., aby wyjaśnić zasadność i niezbędność przechowywania wszystkich wyżej wymienionych danych w centralnym rejestrze niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, a w tym

- w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, konieczne jest przedstawienie opisu organizacji i sposobu działania systemu obsługującego rejestr.

Za pozyskiwanie potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych odpowiedzialne są ośrodki dawców szpiku. System centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej obsługuje aktualnie 14 ośrodków dawców szpiku i 5 ośrodków poszukujących i dobierających dawców dla chorych wymagających przeszczepienia szpiku, w tym:

- 2 ośrodki dawców szpiku dysponujące własnymi systemami informatycznymi połączone z centralnym rejestrem niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, na zasadzie importów plików tekstowych (plus dostęp bezpośredni do własnych danych);
- 1 ośrodek dawców szpiku podłączony na zasadzie tzw. Webservice'u między systemami;
- 11 ośrodków dawców szpiku i 5 ośrodków dobierających korzystających bezpośrednio z systemu udostępnianego przez Centrum „Poltransplant”.

Potencjalni dawcy szpiku są rekrutowani przez poszczególne ośrodki dawców szpiku, a ich dane wprowadzane są do bazy danych centralnego rejestru trzema drogami:

- 1/ wpis bezpośredni;
- 2/ wprowadzanie danych potencjalnych dawców transzami przez importowanie plików tekstowych w odpowiednim formacie;
- 3/ przenoszenie danych przez połączenie Webservice bezpośrednio między systemami.

Należy w tym miejscu podkreślić, że w każdym z wymienionych trzech sposobów wprowadzania danych do centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej konieczna i niezbędna jest walidacja danych podczas aktualizacji. Poprzez walidację danych należy rozumieć weryfikację wprowadzonych danych co do poprawności wpisania danych w odpowiednim, narzuconym przez system centralnego rejestru, formacie (np. odpowiedni układ wpisania kodów immunofenotypowych antygenów HLA dawcy, kompletność wpisania wymaganych danych), a także konieczność weryfikacji nowo wpisywanych danych w stosunku do danych dawców już wpisanych przez ten sam lub inny ośrodek dawców szpiku.

Przy tej czynności kluczową rolę odgrywają dane osobowe, a wśród nich przede wszystkim numer PESEL i data urodzenia potencjalnego dawcy.

Tak Minister Zdrowia, jak i Dyrektor Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” zwrócili uwagę na okoliczność, iż rozwój organizacji dawstwa szpiku na świecie doprowadził do sytuacji, kiedy dane niemal wszystkich dostępnych potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych znajdują się w jednej światowej bazie, co jest istotnym ułatwieniem dla ośrodków transplantacyjnych poszukujących dawców dla swoich pacjentów. Polski centralny rejestr jest uczestnikiem tego systemu. Baza światowa dawców szpiku Bone Marrow Donor Worldwide (BMDW) działa w przestrzeni międzynarodowej i nie gromadzi danych osobowych tylko dane immunofenotypowe, tj. określone antygeny zgodności tkankowej (HLA) danego dawcy i numer identyfikacyjny przypisany mu przez rejestr krajowy. Słusznie przy tym uznano, że sprostanie różnym wymogom prawnym, dotyczącym ochrony danych osobowych w różnych państwach, byłoby rzeczą zbyt skomplikowaną, a zatem praktycznie nierealną. Nadto troską rejestru światowego było zawsze unikanie dublowania czy wręcz multiplikowania danych potencjalnych dawców, którzy mogą być zarejestrowani kilkakrotnie, w różnych rejestrach, o ile system dawstwa w danym kraju nie jest

scentralizowany. Wiąże się to z ryzykiem opóźnień w procedurze doboru i możliwością wielokrotnego typowania tego samego dawcy, co wydłużałoby niepotrzebnie proces wyszukania dawcy i stanowiło ryzyko pogorszenia stanu zdrowia biorcy wymagającego przeszczepienie komórek krwiotwórczych oraz zwiększało koszty takiej procedury.

Uniknięcie wielokrotnej rekrutacji jest przy tym jedynie możliwe tylko w momencie weryfikacji unikalnych danych osobowych na etapie ich wprowadzania. W przypadku centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej służy temu co najmniej imię i nazwisko i numer PESEL potencjalnego dawcy.

Należy w tym miejscu podkreślić, że jeśli PESEL już znajduje się w bazie (centralnym rejestrze), dawca z tym samym numerem PESEL zostanie przyjęty i zarejestrowany, ale nie będzie dawcą aktywnym, tzn. nie będzie eksportowany do bazy światowej i nie będzie widoczny dla wyszukiwarki danych HLA (podstawowa metoda wyszukiwania dawcy szpiku). Z kolei walidacja poprawności numeru PESEL jest możliwa po konfrontacji z datą urodzenia i płcią potencjalnego dawcy.

W związku z powyższym co najmniej podstawowe dane umożliwiające identyfikację dawcy są niezbędne Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, prowadzącemu centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, do poprawnego wywiązania się z jednego z podstawowych zadań ustawowych, jakim jest przekazywanie danych potencjalnych dawców do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej (art. 38 ust. 3 pkt 14 ustawy transplantacyjnej).

Na marginesie powyższych wywodów należy wskazać, że nie ma jakichkolwiek podstaw do kwestionowania danych podanych przez Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, z których wynika, iż kilka tysięcy potencjalnych dawców

szpiku zdecydowało się zarejestrować w dwóch lub nawet kilku ośrodkach dawców szpiku. W związku z powyższym konieczność weryfikacji danych potencjalnych dawców, zawartych w rejestrze centralnym, celem uniknięcia wielokrotnej rekrutacji, na podstawie podstawowych danych umożliwiających identyfikację dawcy jawi się jako poważny problem, który musi być sukcesywnie rozwiązywany.

Zgodzić należy się także ze stanowiskiem Dyrektora „Poltransplantu”, iż realizacja zadań zapisanych w art. 38 ust. 3 pkt 6 i 7 ustawy transplantacyjnej, a więc prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej oraz koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej, wymusza na nim przetwarzanie danych osobowych określonych w tej ustawie. Warto przy tym zauważyć, że identyfikacja dawcy poprzez identyfikator nadawany przez ośrodek dawców szpiku – ośrodek rekrutujący przestała być wystarczająca w momencie integracji kilku zasobów danych z kilku ośrodków dawców szpiku i pojawienia się rekordów multiplikowanych. W obecnym systemie każdy rekord ma podwójny identyfikator: unikalny identyfikator centralnego rejestru niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku krwi obwodowej i krwi pępowinowej i numer nadawany lokalnie przez rekrutujący ośrodek dawców szpiku. Dawca jest natomiast identyfikowany przez unikalny numer PESEL i tylko jeden rekord z tym samym numerem PESEL w bazie może mieć status aktywny, czyli oznaczać faktycznie dostępnego w procedurze doboru dawcę. Status dawcy wskazuje jednocześnie na ośrodek dawców szpiku, który powinien zająć się koordynacją procedury w momencie, kiedy dawca jest zarejestrowany w kilku ośrodkach. Należy przy tym podkreślić, że centralny rejestr nie jest tylko bazą danych, ale również zaawansowanym systemem informatycznym umożliwiającym wykonywanie szeregu operacji oraz komunikację i wymianę informacji między użytkownikami - tak w Polsce, jak i na świecie.

Trzeba również mieć na uwadze, że przechowywanie danych potencjalnych dawców w jednej bazie (rejestrze centralnym), w tym danych osobowych, jest dodatkowym zabezpieczeniem w sytuacji, gdy ośrodek dawców szpiku rezygnuje z działalności, czego nie można wykluczyć w sytuacji, kiedy funkcję ośrodków dawców szpiku pełnią m.in. prywatne fundacje zależne od sytuacji ekonomicznej. W takich okolicznościach centralny rejestr, posiadając wymienione w ustawie dane osobowe (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL oraz adres zamieszkania), może czasowo przejąć opiekę nad danymi i przekazać je innemu ośrodkowi dawców szpiku, a w krótkim okresie czasu może również skontaktować się z dawcą w razie istnienia pilnej tego potrzeby.

Odnosząc się natomiast do poruszonej we wniosku przez Rzecznika Praw Obywatelskich kwestii bezpieczeństwa danych, zawartych w centralnym rejestrze niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, należy odwołać się do konkretnych informacji na ten temat.

Zgodnie z treścią pisma Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych z dnia 4 września 2013 r., nr DOLiS – 035 – 2091/13/TG/56849, w miesiącach sierpniu i października 2011 r., w Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnym do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przeprowadzona została kontrola danych osobowych objętych zbiorem danych o nazwie „Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej”. W jej toku nie stwierdzono uchybień w zakresie przetwarzania przez Centrum „Poltransplant” danych osobowych objętych powyższym zbiorem. Z uwagi na powyższe ustalenia Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych w dniu 21 października 2011 r. pozytywnie rozpatrzył zgłoszenie zbioru danych do rejestracji dokonane przez Centrum „Poltransplant” w dniu 30 grudnia 2010 r. i wpisał zbiór danych o nazwie „Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej” do ogólnokrajowego, jawnego rejestru zbiorów danych osobowych. Zakres przetwarzanych przez Centrum „Poltransplant” danych potencjalnych dawców

szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej określony jest w zupełności przepisem art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

Tym samym należy dojść do wniosku, że nie istnieje niebezpieczeństwo uzyskania przez podmioty nieuprawnione dostępu do danych wrażliwych zgromadzonych w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej, a tym samym Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” nie narusza zapisu § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557), z którego wynika, że, prowadząc rejestr, jest ono obowiązane przechowywać dane gromadzone w rejestrze w sposób zapewniający ochronę danych osobowych przed osobami nieuprawnionymi lub zniszczeniem.

Godzi się w tym miejscu dodać, że - zgodnie z zapewnieniem Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” - dostęp do systemu jest chroniony hasłem o zgodnej z wymogami Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych mocy, którego zmiana jest regularnie wymuszana przez system.

Weryfikacji podlegał też system zabezpieczeń fizycznych. Do systemu nie mają bezpośredniego dostępu inni użytkownicy niż ci, którym dostęp przyznaje administrator, czyli Centrum „Poltransplant”. Użytkownikami tymi są ośrodki dawców szpiku, ośrodki wyszukujące dawców oraz uprawnieni pracownicy zespołu prowadzącego centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, a więc uczestnicy systemu, którzy są związani tajemnicą medyczną i świadomi wagi i znaczenia ochrony danych osobowych. Centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej został ponadto utworzony jako rejestr medyczny, mający

służyć wyłącznie celom określonym w ustawie i nie mają do niego dostępu żadne inne instytucje lub służby poza wymienionymi powyżej.

Reasumując, należy dojść do wniosku, że brak jest podstaw do wyciągnięcia wniosku, iż dane, w tym wrażliwe, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej, zamieszczone w rejestrze potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, są nieprawidłowo przetwarzane i tym samym istnieje realne niebezpieczeństwo dostępu do nich nieuprawnionych podmiotów.

Jednocześnie, mając na uwadze przedstawioną wyżej argumentację, nie można podzielić stanowiska Rzecznika Praw Obywatelskich, iż przetwarzanie danych osobowych, w zakresie prowadzenia rejestru szpiku i krwi pępowinowej, o których mowa w zaskarżonych przepisach art. 16 ust. 3 pkt 1-4 i 6 ustawy transplantacyjnej, nie jest przydatne dla realizacji określonych w ustawie celów działalności Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Jak wynika z przedstawionej argumentacji, wprowadzona regulacja jawi się jako przydatna i wręcz niezbędna w zakresie konieczności weryfikacji danych w trakcie wprowadzania ich do bazy danych centralnego rejestru prowadzonego przez Centrum „Poltransplant”. Regulacja ta jest przy tym niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana, a którym w tym przypadku jest zdrowie publiczne. Rozwiązanie to, które ingeruje w sferę prywatności jednostki, pozostaje także w racjonalnej i odpowiedniej proporcji do celu, którego ochrona uzasadnia dokonane ograniczenie.

Zgodzić się przy tym należy z opinią Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, zawartą w powołanym piśmie z dnia 4 września 2013 r., iż „... sam rejestr szpiku i krwi pępowinowej, prowadzony przez organ publiczny i zawierający dane wszystkich potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej w Polsce, stanowi z pewnością pewną wartość dla zdrowia publicznego”.

Tym samym należy dojść do wniosku, że art. 16 ust. 3 pkt 1, art. 16 ust. 3 pkt 2 w części zawierającej wyraży „i miejsce”, art. 16 ust. 3 pkt 3, art. 16 ust. 3 pkt 4 oraz art. 16 ust. 3 pkt 6 ustawy transplantacyjnej nie narusza art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Zgoła odmiennie kształtuje się natomiast ocena zgodności z powyższymi wzorcami konstytucyjnymi regulacji zawartej w art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

Powyższa konstatacja znajduje uzasadnienie w analizie przepisów art. 41 i art. 42 ustawy transplantacyjnej, które odnoszą się do organizacji, kompetencji i zadań - odpowiednio - Krajowej Rady Transplantacyjnej oraz Ministra Zdrowia.

Regulacje powyższe nie określają sposobu postępowania, tak Krajowej Rady Transplantacyjnej, jak i Ministra Zdrowia, z przekazanymi danymi, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy transplantacyjnej, ani też nie normują kompetencji tych podmiotów w procedurze pozyskiwania potencjalnych dawców szpiku allogenicznego i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. W rezultacie należy dojść do wniosku, że dane zawarte w rejestrze szpiku i krwi pępowinowej, które Centrum „Poltransplant” - w myśl przepisu art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej - zobowiązane jest udostępniać Krajowej Radzie Transplantacyjnej oraz Ministrowi Zdrowia, nie są tym podmiotom potrzebne do realizacji ich ustawowych zadań.

W tym miejscu zauważyć wypada, że z cytowanego uprzednio wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2002 r., sygn. K 41/02 (op. cit.) wyprowadzić można jednoznaczny wniosek, iż należy przeciwstawiać się tendencjom do naruszania autonomii informacyjnej poprzez żądanie niekoniecznych, lecz wygodnych dla władzy publicznej informacji o jednostce, które jest typowym dla czasów współczesnych instrumentem, po który władza

publiczna chętnie sięga i dzięki któremu uzyskuje potwierdzenie swej pozycji wobec jednostki.

Również w literaturze przedmiotu podnosi się, że niezwykle istotne jest stworzenie bariery w nieograniczonym pozyskiwaniu, gromadzeniu i udostępnianiu informacji o osobach przez władze publiczne, nawet za (konieczną w świetle art. 51 ust. 1 Konstytucji) zgodą ustawodawcy. Jak wykazują doświadczenia innych państw, administracja i inne władze publiczne skłonne są do gromadzenia nadmiernych ilości informacji o obywatelach i zbędnego - w świetle ustrojowej zasady pomocniczości - wkraczania w ich życie prywatne i rodzinne. Informacja, jako część wstępnej fazy procesu decyzyjnego, jest jego podstawą i przygotowaniem. Powinna więc być uzasadniona potrzebami wspólnoty, interesem demokratycznego państwa prawnego. Tylko informacje naprawdę niezbędne w takim państwie mogą być pozyskiwane, gromadzone (w tym elektronicznie przetwarzane) i udostępniane przez władze publiczne. W przypadku sporu, czy ustawodawca nie posunął się za daleko w nałożeniu obowiązków informacyjnych albo w wyposażeniu organów państwa w kompetencje do pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania informacji, co może nastąpić również bez zgody obywatela, rozstrzygać o stopniu „niezbędności” informacji ma Trybunał Konstytucyjny, który, w tym znaczeniu, ma stać się podmiotem chroniącym przed „złym ustawodawcą” (por. Irena Lipowicz, [w:] *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz Komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku*, Wrocław 1998, s. 99).

W doktrynie przyjmuje się, że władza publiczna ma nie tylko powstrzymać się od zachowań naruszających prywatność, ale także respektować kierowany do niej nakaz wprowadzania pozytywnych mechanizmów służących jej efektywnej ochronie. Można zauważyć, że logika takich działań władzy publicznej wynika również w jakimś stopniu z samej zasady proporcjonalności, ponieważ każdej postaci ingerencji dopuszczalnej konstytucyjnie muszą towarzyszyć odpowiednie wymagania dotyczące jakości,

precyzyjności odpowiednich regulacji prawnych, a więc rozwiązań pozytywnych, które umożliwiają ochronę przed arbitralnością (por. Marek Safjan, *Prawo do ochrony życia prywatnego i autonomia jednostki w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, [w:] *Księga XX – lecia orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego*, Wydawnictwa Trybunału Konstytucyjnego, Warszawa 2006, s. 436).

Powyższe zasady gromadzenia danych zostały niewątpliwie naruszone w zakresie, w jakim ustawa transplantacyjna, w art. 16 ust. 6, zobowiązała Centrum „Poltransplant” do przekazywania Krajowej Radzie Transplantacyjnej i Ministrowi Zdrowia danych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej obejmujących m.in. imiona i nazwiska tych osób, ich miejsca urodzenia, adresy zamieszkania, numery PESEL, informacje o antygenach zgodności tkankowej czy inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu, w sytuacji, gdy z analizy art. 41 i art. 42 powołanej ustawy - co ponownie należy podkreślić - jednoznacznie wynika, że podmioty te nie mają w zakresie swoich ustawowych kompetencji zadań związanych z procedurą dotyczącą pozyskiwania dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

W konsekwencji powyższego ustalenia nie ulega wątpliwości, iż dane te są dla tych podmiotów całkowicie zbędne, a nadto zbiór tych danych obejmuje nader istotne dla jednostki dane sensytywne. Tym samym ustawowy obowiązek ich przekazywania Krajowej Radzie Transplantacyjnej i Ministrowi Zdrowia narusza wzorce z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, iż twierdzenie to znajduje dodatkowe uzasadnienie w treści informacji, którą Dyrektor Centrum „Poltransplant” zawarł w powołanym uprzednio piśmie z dnia 5 września 2013 r., w którym podkreślił, iż Krajowa Rada Transplantacyjna oraz Minister Zdrowia nie mają dostępu do bazy danych centralnego rejestru

niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, a Centrum „Poltransplant” - wbrew dyspozycji przepisu art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej - udostępnia tym podmiotom jedynie zbiorcze i statystyczne informacje dotyczące zasobu zgromadzonych dawców. Jednocześnie Dyrektor Centrum „Poltransplant” podkreślił, że ani Krajowa Rada Transplantacyjna, ani Minister Zdrowia nigdy nie występowały o udostępnienie tym podmiotom danych osobowych dawców komórek krwiotwórczych. Ewidentnie dowodzi to rzeczywistej zbędności udostępniania powyższym podmiotom danych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, co tylko potwierdza niezgodność przepisu art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej ze wskazanymi wyżej wzorcami konstytucyjnymi.

Z tych względów, wnoszę jak na wstępie.

z upoważnienia
Prokuratora Generalnego
Robert Hernand
Zastępca Prokuratora Generalnego