



Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji
POLTRANSPLANT

02-001 Warszawa, al. Jerozolimskie 87
tel. (+48 22) 622 58 06; fax (+48 22) 622 32 43; e-mail: transpl@poltransplant.org.pl

Warszawa, 5 września 2013

POL/15/2013

Sygn. akt K 25/13*

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY

Biuro Trybunału Konstytucyjnego
Al. J. Ch. Szucha 12A
00-918 Warszawa

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY
KANCELARIA
wpl.
dnia 05. 09. 2013
2477 08

W związku z pismem z dnia 01.08.2013 przedstawiam następujące informacje:

Zestaw danych osobowych potencjalnych dawców szpiku, które według ustawy z dn. 1 lipca 2005 r o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów zwanej dalej „ustawą transplantacyjną” (Dz. .U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411z późn. zm.) ma obowiązek przechowywać Centralny Rejestr Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej (dalej CRNPDSzKP) prowadzony przez Centrum Organizacyjno – Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Zestaw tych danych określa art. 16. pkt.3 ustawy transplantacyjnej:

„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”

Dane te w połączeniu z danymi dotyczącymi typowania HLA dawcy (od angielskiego Human Leukocyte Antigens – antygeny leukocytów ludzkich; wg polskiej nomenklatury antygeny zgodności tkankowej) oraz „innymi informacjami medycznymi o istotnym znaczeniu”, nie doprecyzowanymi w ustawie, ale sprowadzającymi się do informacji o markerach wirusologicznych dawcy, grupie krwi i potencjalnych czynnikach ryzyka mogą stanowić tzw. dane wrażliwe, podlegające specjalnej ochronie.

Aby wyjaśnić zasadność przechowywania wyżej wymienionych danych w CRNPDSzKP należy zacząć od opisu organizacji i sposobu działania systemu obsługującego rejestr.

Za pozyskiwanie potencjalnych dawców komórek krwiotwórczych odpowiedzialne są Ośrodki Dawców Szpiku (dalej ODS). ODS mogą być tworzone zgodnie z art. 16a ustawy transplantacyjnej, muszą posiadać pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia i one są odpowiedzialne za opiekę nad dawcą komórek krwiotwórczych. System CRNPDSzKP obsługuje aktualnie 14 ODS i 5 ośrodków poszukujących i dobierających dawców dla chorych wymagających przeszczepienia szpiku, w tym:

- 2 ODS dysponujące własnymi systemami informatycznymi połączone z CRNPDSzKP na zasadzie importów plików tekstowych (+ dostęp bezpośredni do własnych danych);
- 1 ODS podłączony na zasadzie tzw. WebService’u między systemami;

- 11 ODS i 5 ośrodków dobierających korzystających bezpośrednio z systemu udostępnianego przez Poltransplant.

Dawcy są rekrutowani przez poszczególne ODS i wprowadzani do bazy 3 drogami:

- wpis bezpośredni;
- wprowadzanie danych dawców transzami przez importowanie plików tekstowych w odpowiednim formacie;
- przenoszenie danych przez połączenie Webservice, bezpośrednio między systemami.

W każdym z wymienionych trzech sposobów wprowadzania danych do CRNPDSzKP konieczna jest walidacja danych podczas aktualizacji. Poprzez walidację danych należy rozumieć weryfikację wprowadzanych danych co do poprawności wpisania danych w odpowiednim, narzuconym przez system CRNPDSzKP 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 ODS. Tu kluczową rolę odgrywają dane osobowe, w tym przede wszystkim numer PESEL i data urodzenia dawcy.

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 CRNPDSzKP 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 uznano, że sprostanie różnym wymogom prawnym dotyczącym ochrony danych osobowych w różnych państwach byłoby rzeczą zbyt skomplikowaną, zatem praktycznie nierealną.

Troską rejestru światowego było zawsze unikanie zdublowania lub nawet multiplikowania danych potencjalnych dawców, którzy mogą być zarejestrowani kilkakrotnie, w różnych rejestrach, o ile system dawstwa w danym kraju nie jest zcentralizowany. Wiąże się to z ryzykiem opóźnień w procedurze doboru i możliwością wielokrotnego typowania tego samego dawcy, co wydłużałoby niepotrzebnie proces wyszukania dawcy (i stanowiłoby ryzyko pogorszenia stanu zdrowia biorcy wymagającego przeszczepienia komórek krwiotwórczych) oraz zwiększało koszty takiej procedury. **Uniknięcie wielokrotnej rekrutacji jest możliwe tylko w momencie weryfikacji unikalnych danych osobowych**, na etapie ich wprowadzania (w Polsce do CRNPDSzKP - w tym przypadku służy temu przynajmniej imię, nazwisko i PESEL dawcy). **Jeżeli PESEL już znajduje się w bazie (tu CRNPDSzKP), dawca z tym samym numerem PESELE 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 dawcy.** Tak więc przynajmniej podstawowe dane umożliwiające identyfikację dawcy są niezbędne Poltransplantowi prowadzącemu CRNPDSzKP do poprawnego wywiązania się z jednego z podstawowych zadań ustawowych tj. „przekazywania danych potencjalnych dawców do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej”. Podczas prowadzonej w latach 2011-2013 integracji zasobów kilkunastu funkcjonujących w Polsce ODS okazało się, że kilka tysięcy potencjalnych dawców zdecydowało zarejestrować się w dwóch lub nawet kilku ośrodkach. Wynikało to

zapewne z dobrej woli i chęci skuteczniejszej pomocy. Niestety dawcy nie byli dostatecznie uświadomieni, jak wygląda zasada funkcjonowania rejestru w Polsce i na świecie. Jednocześnie należy pamiętać, że w interesie ODS (także ekonomicznym) jest rekrutacja jak największej liczby dawców. Załącznik 1 do pisma obrazuje liczby zdublowanych dawców zarejestrowanych w poszczególnych ODS. Pokazuje to więc skalę problemu mogącego wynikać z podwójnych wpisów dawców do CRNPDSzKP.

Należy też zauważyć, że de facto dla większości ODS, które mają obowiązek opiekować się danymi osobowymi dawców i utrzymywać z nimi kontakt, system Centralnego Rejestru jest właściwym systemem roboczym, więc dane osobowe muszą się w nim po prostu znajdować. Nie wszyscy użytkownicy ze strony Poltransplantu muszą mieć do nich dostęp, ale dane pozostają na odpowiednio zabezpieczonym, delegowanym serwerze CRNDSziKP. W Poltransplancie dostęp do danych osobowych zgromadzonych dawców szpiku mają tylko odpowiednio uprawnieni pracownicy Zespołu prowadzącego CRNPDSzKP.

Należy zaznaczyć, że CRNPDSzKP został zarejestrowany w GIODO, zgodnie z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych. Bezpieczeństwo danych przechowywanych w CRNPDSzKP zostało potwierdzone przez odpowiednie kontrole Głównego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO) przeprowadzone w 2011 i w 2012 roku. Dostęp do systemu jest chroniony hasłem o zgodnej z wymogami GIODO 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 Poltransplant. Są to użytkownicy wymienieni na początku pisma (ODS, ośrodki wyszukujące dawców oraz uprawnieni pracownicy Zespołu prowadzącego CRNPDSzKP.), a więc uczestnicy systemu, którzy są związani tajemnicą medyczną i świadomi wagi ochrony danych osobowych. Do systemu CRNPDSzKP nie mają dostępu żadne instytucje lub służby inne niż wymienione powyżej. CRNPDSzKP został utworzony jako rejestr medyczny, mający służyć wyłącznie celom określonym w ustawie. Zarzut „zwiększonego nieautoryzowanego dostępu do danych” jest więc nieuprawniony.

Zgodnie z art. 16 ust 6 ustawy transplantacyjnej dane potencjalnych dawców szpiku przechowywane przez CRNPDSiKP udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej. Należy tu jednak podkreślić, że wymienione podmioty nie mają dostępu do bazy CRNPDSiKP a Poltransplant jedynie udostępnia im zbiorcze lub statystyczne informacje dotyczące zasobu zgromadzonych dawców. Ww. podmioty nigdy nie występowały o udostępnienie im danych osobowych dawców komórek krwiotwórczych.

Przechowywanie danych dawców w jednej bazie, w tym danych osobowych, jest dodatkowym zabezpieczeniem w sytuacji, kiedy Ośrodek Dawców Szpiku rezygnuje z działalności, czego nie można wykluczyć, w sytuacji kiedy funkcje ODS pełnią m.in. prywatne fundacje zależne od sytuacji ekonomicznej. W takich okolicznościach CRNPDSzKP posiadając wymienione w ustawie dane osobowe (imię i nazwisko, datę urodzenia, PESEL oraz adres zamieszkania) może przejąć czasowo opiekę nad danymi i przekazać je innemu ODS, a w krótkim okresie może również skontaktować się z dawcą w razie pilnej potrzeby. Takie sytuacje miały już miejsce w pierwszym okresie funkcjonowania ODS, kiedy dane dawców były przekazywane między ośrodkami (nie wszystkie jednostki rekrutujące dawców w latach poprzedzających wejście w życie ustawy transplantacyjnej zdecydowały przekształcić się w ODS). Warto tu także zauważyć, że Poltransplant również w przeszłości pełnił rolę ODS, jednakże po wejściu w

życie ustawy i przypisaniu Poltransplantowi roli CRNPDSzKP, zrezygnowano tu z roli ODS i przekazano dawców Poltransplantu ośrodkom, które zgodnie z zasadami nowej ustawy otrzymały status ODS. Nie zachodzi więc w przypadku Poltransplantu konflikt interesów (pełnienie roli ODS i CRNPDSzKP).

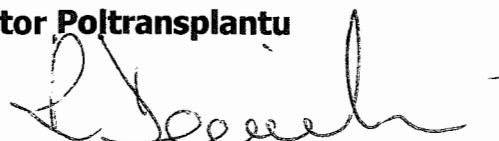
Realizacja zadania „prowadzenie rejestru Szpiku i krwi pępowinowej oraz „koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej”, które nakłada na Poltransplant ustawa transplantacyjna z 1 lipca 2005 r., wymusza przetwarzanie danych osobowych określonych w ustawie. Identyfikacja dawcy poprzez identyfikator nadawany przez ODS - ośrodek rekrutujący przestała być wystarczająca w momencie integracji kilku zasobów danych (z kilku ODS) i pojawienia się rekordów multiplikowanych. **W obecnym systemie każdy rekord ma podwójny identyfikator: unikalny identyfikator CRNPDSzKP i numer nadawany lokalnie przez rekrutujący ODS. 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 wskazuje jednocześnie na ODS, który powinien zająć się koordynacją procedury w momencie, kiedy dawca jest zarejestrowany w kilku ośrodkach. Należy podkreślić, że na tym tle dochodziło już w przeszłości między ODS do konfliktów. Każda procedura dotycząca doboru dawcy jest rejestrowana w systemie Poltransplantu, monitorowana i przekazywana do odpowiedniego ośrodka, a jej wyniki raportowane do ośrodka zlecającego. Dostęp do danych osobowych umożliwia weryfikację, czy dawca nie był już badany lub czy nie jest zarezerwowany dla innego pacjenta i czy nie doszło do ewentualnej pomyłki w trakcie zlecenia procedury. Należy podkreślić, że Centralny Rejestr nie jest tylko bazą danych ale jest zaawansowanym systemem informatycznym umożliwiającym wykonywanie szeregu operacji oraz komunikację i wymianę informacji między użytkownikami- ogniwami systemu dawstwa szpiku w Polsce i na świecie.

Zdaniem Poltransplantu, dla prawidłowego i efektywnego funkcjonowania systemu przeszczepiania szpiku i komórek krwiotwórczych od dawców niespokrewnionych, a wcześniej pozyskiwania tych dawców, niezbędne jest gromadzenie przez Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej danych wymienionych w art.16. pkt.3 ustawy transplantacyjnej. Proponowane przez wnioskodawców zawężenie danych osobowych jedynie do informacji o miejscu urodzenia dawcy nie jest w żaden sposób uzasadnione, zwłaszcza że z perspektywy walidacji danych informacja ta jest najmniej użyteczna, a wręcz mogłaby być pominięta.

Analizując kwestię zasadności gromadzenia przez Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej danych wymienionych w art.16. pkt., należy stwierdzić, że przechowywanie danych osobowych w CRNPDSzKP ma swoje zasadnicze praktyczne uzasadnienie. Możliwości nadużyć z tym związanych z nieuprawnionym wykorzystaniem tych danych osobowych zredukowane są do minimum. Należy z całą mocą podkreślić, że do przypadków nadużyć w tym zakresie nie dochodzi.

Rezygnacja z gromadzenia danych osobowych w CRNPDSzKP poważnie zakłóciłaby działanie systemu. Jednocześnie należy na koniec podkreślić, że działanie systemu jest oparte na wielu uczestnikach, z których wszyscy zobowiązani są do respektowania prawa i zachowania tajemnicy, co jest weryfikowane kontrolami właściwych instytucji (Ministerstwo Zdrowia i Główny Inspektor Ochrony Danych Osobowych, Poltransplant).

Prof. dr hab. med. Roman Danielewicz
Dyrektor Poltransplantu



Załącznik 1

Liczba zduplikowanych rekordów w bazie Poltransplantu (według ODS)

