

76/7/A/2014

**WYROK**

z dnia 22 lipca 2014 r.

**Sygn. akt K 25/13\***

**W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej**

**Trybunał Konstytucyjny w składzie:**

Sławomira Wronkowska-Jaśkiewicz – przewodniczący

Maria Gintowt-Jankowicz

Mirosław Granat

Wojciech Hermeliński – sprawozdawca

Leon Kieres,

protokolant: Krzysztof Zalecki,

po rozpoznaniu, z udziałem wnioskodawcy oraz Sejmu i Prokuratora Generalnego, na rozprawie w dniu 22 lipca 2014 r., wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich o zbadanie zgodności:

art. 16 ust. 3 pkt 1, pkt 2 w części zawierającej słowa „i miejsce urodzenia”, pkt 3, pkt 4 i 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, ze zm.) z art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej,

o r z e k a:

**1. Art. 16 ust. 3 pkt 1, pkt 2 w części zawierającej słowa „i miejsce”, pkt 3, pkt 4 i pkt 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) jest zgodny z art. 47 i 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 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.**

**UZASADNIENIE**

**I**

1. Art. 16 ust. 3 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) reguluje zakres danych potencjalnych dawców macierzystych komórek krwiotwórczych, które są gromadzone w centralnym rejestrze niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej (dalej: rejestr), prowadzonym przez

---

\* Sentencja została ogłoszona dnia 29 lipca 2014 r. w Dz. U. poz. 1000.

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: Poltransplant). Zgodnie z tym przepisem, w rejestrze odnotowane są następujące informacje na temat potencjalnych dawców:

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

W myśl art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej powyższe dane są udostępniane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (dalej: minister zdrowia) i Krajowej Radzie Transplantacyjnej (dalej: KRT).

2. Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej: RPO, Rzecznik lub wnioskodawca) wnioskiem z 6 czerwca 2013 r. zakwestionował zgodność art. 16 ust. 3 pkt 1, 2 (w części zawierającej słowa „i miejsca urodzenia”), 3, 4 i 6 oraz art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

2.1. Odnosząc się do zakresu danych gromadzonych w rejestrze (por. art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie), Rzecznik wskazał, że informacja o antygenach zgodności tkankowej oraz „inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu” są w oczywisty sposób informacjami wrażliwymi, dotyczącymi stanu zdrowia dawców. W połączeniu z widniejącymi w rejestrze ich danymi osobowymi, mogą one być źródłem informacji o istotnej wartości ekonomicznej np. dla pracodawców lub ubezpieczycieli. Niepotrzebne gromadzenie, niewłaściwe przetwarzanie i przypadkowe ujawnianie tego typu danych może prowadzić do naruszeń praw i wolności jednostki, zwłaszcza wobec łatwości dostępu do informacji w formie elektronicznej. „Agregowanie przez władzę państwową dużej ilości danych dotyczących jednostki umożliwiających jej profilowanie bardzo łatwo może doprowadzić do zaburzenia relacji między państwem a obywatelem poprzez ograniczenie sfery prywatnej jednostki niezbędnej dla jej optymalnego rozwoju i życia zgodnie z podejmowanymi autonomicznie decyzjami”. Ryzyko związane z naruszeniem prawa do prywatności i autonomii informacyjnej dawców może także bezpośrednio wpływać na zmniejszenie liczby dawców, a więc przełożyć się na liczbę skutecznie przeprowadzonych przeszczepów.

Zdaniem wnioskodawcy, gromadzenie w rejestrze danych dawców wskazanych w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej (w zaskarżonym zakresie) stanowi nieproporcjonalne ograniczenie prawa do prywatności i konstytucyjnych zasad gromadzenia informacji o obywatelach przez państwo (por. art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji). Następuje to wprawdzie na podstawie ustawy i zmierza do ochrony interesu publicznego (zdrowia publicznego), lecz nie jest przydatne do realizacji określonych w ustawie zadań Poltransplantu. W obecnym stanie prawnym te same dane dawców są bowiem gromadzone przez ośrodki dawców szpiku, przy zachowaniu odpowiednich procedur gwarantujących bezpieczeństwo tych danych, nie ma więc konieczności ich dublowania w rejestrze centralnym. W związku z tym bezprzedmiotowa jest ocena, czy zaskarżony przepis spełnia wymóg konieczności oraz proporcjonalności *sensu stricto*.

W opinii Rzecznika, na potrzeby procedury poszukiwania i dobierania szpiku kostnego wystarczające byłoby posługiwanie się przez Poltransplant indywidualnym

kodek dawcy, nadawanym przy zarejestrowaniu danej osoby przez ośrodki dawców, a ponadto jedynie datą urodzenia, płcią i informacją o antygenach zgodności tkankowej. Większość rejestrów światowych posługuje się jedynie tymi parametrami, a dane osobowe dawców nie są udostępniane ani klinikom transplantacyjnym, ani ośrodkom poszukującym dawców dla konkretnego biorcy.

2.2. Uzasadnienie wniosku w zakresie dotyczącym przekazywania danych gromadzonych w rejestrze ministrowi zdrowia i KRT (por. art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej) ogranicza się do stwierdzenia, że także te rozwiązania nie spełniają kryterium „niezbędności” ograniczeń wskazanych we wniosku praw i wolności konstytucyjnych.

2.3. W załączeniu Rzecznik Praw Obywatelskich przedstawił opinię Kancelarii Adwokackiej adw. Jakuba Wende z 18 lutego 2013 r.

3. Minister Zdrowia (dalej: Minister) w piśmie z 30 sierpnia 2013 r. przedstawił stanowisko w sprawie, wnosząc o stwierdzenie, że zaskarżone przepisy są zgodne z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

3.1. Odnosząc się do zarzutów dotyczących zakresu danych gromadzonych w rejestrze, Minister wskazał, że jest on adekwatny do celów ich przetwarzania oraz zadań ustawowych Poltransplantu, których realizacja wręcz wymusza przetwarzanie danych określonych w ustawie. Obowiązujące rozwiązania prawne przyczyniają się do przyspieszenia procedur ratowania zdrowia i życia pacjentów, a także gwarantują właściwy nadzór nad ośrodkami dawców szpiku. Uwzględnienie w rejestrze imienia, nazwiska i numeru PESEL dawcy pozwala na uniknięcie wielokrotnej rekrutacji tych samych osób (co jest o tyle istotne, że dobór dawcy do biorcy kosztuje około 20 tys. zł i jest finansowany ze środków publicznych), zaś poprawność numeru PESEL jest weryfikowana poprzez konfrontację z datą urodzenia i płcią dawcy. Ponadto centralny rejestr stanowi także zabezpieczenie na wypadek zaprzestania działalności lub zakłóceń w funkcjonowaniu ośrodków dawców szpiku. Obecny kształt rejestru gwarantuje pacjentom dostęp do otrzymania przeszczepu, co stanowi realizację art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji. Dodatkowo Minister zauważył, że dawcy zgłaszają się do rejestru dobrowolnie, wyrażając w ten sposób prawo do decydowania o swoim życiu osobistym. Obawy Rzecznika Praw Obywatelskich o zwiększone prawdopodobieństwo nieautoryzowanego dostępu do danych zamieszczonych w rejestrze uznał za niezrozumiałe i nieuzasadnione, zważywszy, że ich bezpieczeństwo zostało potwierdzone przez kontrole GIODO.

3.2. W kontekście udostępnienia danych ministrowi zdrowia i KRT Minister podniósł, że jest to konieczne do wykonywania przez te organy ich ustawowych funkcji. Informacje zamieszczone w rejestrze są niezbędne ministrowi zdrowia do sprawowania należytego nadzoru nad stosowaniem ustawy transplantacyjnej, a w szczególności do kontroli prowadzenia rejestru (por. art. 42 ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej), a także do podejmowania działań na rzecz rozwoju medycyny transplantacyjnej. Minister stwierdził również (jednak bez szczegółowego uzasadnienia), że dysponowanie tymi danymi jest także niezbędne dla realizacji zadań KRT.

3.3. W załączeniu Minister przedstawił kopię pisma z 29 kwietnia 2011 r. do Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie obowiązku przekazywania danych o dawcach do rejestru także przez podmioty, które nie mają statusu ośrodków dawców szpiku.

4. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych (dalej: GIODO) w piśmie z 4 września 2013 r. ustosunkował się do zarzutów podniesionych we wniosku.

Stwierdził, że kwestia przetwarzania danych osobowych na podstawie ustawy transplantacyjnej była przedmiotem zainteresowania GIODO od 2009 r. m.in. z uwagi na wątpliwości podnoszone przez niektóre ośrodki dawców szpiku, zobowiązane do przekazywania danych do rejestru, co do warunków technicznych, funkcjonalności i bezpieczeństwa systemu informatycznego. Spowodowały one kontrolę w Poltransplancie w sierpniu i październiku 2011 r., w toku której nie stwierdzono żadnych uchybień. W rezultacie 21 października 2011 r. zbiór danych o nazwie „Centralny Rejestr Niespokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej” został wpisany do ogólnokrajowego jawnego rejestru zbiorów danych osobowych, prowadzonego na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, ze zm.).

4.1. Zarzuty Rzecznika co do art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie w istocie negują – zdaniem GIODO – zasadność istnienia centralnego rejestru, gromadzącego dane pozyskiwane przez ośrodki dawców szpiku. Powtarzają one argumenty jednego z ośrodków dawców szpiku, kwestionującego przez kilka lat obowiązek współpracy z Poltransplantem. W opinii tego organu, wskazany rejestr jest niewątpliwie pewną wartością dla zdrowia publicznego, jednakże ocena, czy w wystarczający sposób równoważy to ograniczenie prawa do prywatności osób, których dane znajdują się w rejestrze, należy do Trybunału Konstytucyjnego.

4.2. Równocześnie GIODO podzielił zarzuty RPO wobec art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej ze względu na brak kompetencji ministra zdrowia i KRT w zakresie pozyskiwania dawców, a także nieuregulowanie sposobu postępowania tych podmiotów z uzyskanymi informacjami. Przekazywanie danych dawców szpiku przez Poltransplant tym organom narusza więc warunek niezbędności ograniczenia konstytucyjnego prawa do prywatności i do ochrony danych osobowych. Zdaniem GIODO, aktualne brzmienie art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej jest omyłkowo utrzymaną w mocy pozostałością po pierwotnej wersji tej ustawy. Na wadliwość tego unormowania GIODO zwracał uwagę w opiniach o kolejnych projektach nowelizacji ustawy transplantacyjnej (druki sejmowe nr 3470/VI kadencja Sejmu i 2707/VI kadencja Sejmu).

5. Dyrektor Poltransplantu w piśmie z 5 września 2013 r. przedstawił stanowisko w sprawie.

5.1. Oceniając zakres danych dostępnych w rejestrze, podkreślił on, że imię, nazwisko i PESEL dawcy służą uniknięciu wielokrotnej rejestracji dawców, zaś data urodzenia i płeć pozwalają na weryfikację poprawności numeru PESEL. Dane te są niezbędne Poltransplantowi do wywiązywania się z jego zadań ustawowych, a w szczególności realizacji obowiązku przekazywania danych potencjalnych dawców do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej. Bezpieczeństwo tych danych jest gwarantowane przez regularnie zmieniane hasło, wąski krąg użytkowników mających dostęp do systemu i zabezpieczenia fizyczne, co zostało potwierdzone przez kontrole GIODO w 2011 i 2012 r. Dyrektor Poltransplantu oświadczył, że dotychczas nigdy nie wystąpiły jakiegokolwiek nadużycia w tym zakresie. Funkcjonowanie centralnego rejestru stanowi także zabezpieczenie w sytuacji, w której ośrodki dawców zaprzestają działalności.

5.2. Odnośnie zaś do art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej, Dyrektor Poltransplantu oświadczył, że Poltransplant udostępnia ministrowi zdrowia i KRT jedynie zbiorcze lub statystyczne informacje dotyczące zasobu dawców zgromadzonych w rejestrze. Podmioty te nie mają natomiast dostępu do danych osobowych dawców i nigdy o taki dostęp nie występowały.

5.3. W załączeniu do swojego pisma Dyrektor Poltransplantu przedstawił informacje statystyczne, zgodnie z którymi w rejestrze widnieje 4.866 rekordów zduplikowanych (wielokrotnych zgłoszeń tych samych dawców).

6. Prokurator Generalny w piśmie z 6 lutego 2014 r. wniósł o stwierdzenie, że:

– art. 16 ust. 3 pkt 1, 2 (w części zawierającej słowa „i miejsce”), 3, 4 i 6 ustawy transplantacyjnej jest zgodny z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji, natomiast

– art. 16 ust. 6 jest niezgodny z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Stanowisko Prokuratora Generalnego co do *meritum* wniosku zostało oparte na informacjach przedstawionych na potrzeby niniejszej sprawy przez Ministra Zdrowia oraz Dyrektora Poltransplantu.

6.1. Oceniając zakres danych gromadzonych w rejestrze na podstawie art. 16 ust. 3 pkt 1, 2 (w części zawierającej słowa „i miejsce”), 3, 4 i 6 ustawy transplantacyjnej, Prokurator Generalny podkreślił, że dotyczą one sfery prywatnej jednostki i są informacjami wrażliwymi podlegającymi specjalnej ochronie. Stwarza to pośrednie zagrożenie dla sfery prywatności konkretnych osób, chociaż bezpośrednio jej pogwałcenie jest możliwe dopiero w wyniku ewentualnego naruszenia poufności tych danych przez osoby trzecie.

Prokurator Generalny nie podzielił jednak poglądu wnioskodawcy, że gromadzenie tych samych danych przez Poltransplant i ośrodki dawców szpiku nie ma uzasadnienia medycznego. Uznał, że informacje te są adekwatne do zadań Poltransplantu oraz celów, w jakich są przetwarzane. Zamieszczanie w rejestrze imienia i nazwiska oraz numeru PESEL dawcy jest konieczne w celu uniknięcia wielokrotnej rejestracji w bazie tych samych osób (co zdarza się ze względu na zbieranie zgłoszeń w sposób zdecentralizowany przez kilkanaście ośrodków dawców szpiku). Natomiast data urodzenia i płeć dawców są danymi niezbędnymi dla sprawdzenia poprawności (walidacji) numeru PESEL. Identyfikacja dawcy jedynie przez identyfikator nadawany przez ośrodek dawców szpiku przestała być wystarczająca w momencie integracji zasobów różnych ośrodków i pojawienia się rekordów multiplikowanych. Wprowadzona regulacja jest więc przydatna (a wręcz niezbędna) do weryfikacji danych wprowadzanych do rejestru. Powoduje ona ingerencję w sferę prywatności jednostki, jednak racjonalną i proporcjonalną do celu, w którym została wprowadzona, tzn. ochrony zdrowia publicznego. 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”. Ponadto przechowywanie danych potencjalnych dawców w centralnym rejestrze (w tym danych osobowych) jest dodatkowym zabezpieczeniem na wypadek, gdyby rekrutujący dawców ośrodek zaprzestał działalności. W takiej sytuacji centralny rejestr może czasowo administrować danymi i przekazać je innemu ośrodkowi, a w razie pilnej potrzeby skontaktować się bezpośrednio z konkretnym dawcą.

Odnośnie do możliwości uzyskania nieautoryzowanego dostępu do danych gromadzonych w rejestrze Prokurator Generalny wskazał, że działalność Poltransplantu została pozytywnie oceniona przez GODO. Dostęp do rejestru jest zabezpieczony odpowiednim hasłem i zastrzeżony wyłącznie dla użytkowników wskazanych przez Poltransplant, którzy są związani tajemnicą medyczną. Nie ma więc podstaw do stwierdzenia, że istnieje realne niebezpieczeństwo dostępu do danych zawartych w rejestrze przez podmioty nieuprawnione.

6.2. W opinii Prokuratora Generalnego, odmiennie ocenić należy obowiązek

przekazywania danych zawartych w rejestrze ministrowi zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej, wynikający z art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

Informacje te nie są potrzebne tym instytucjom do wykonywania ich ustawowych zadań, wśród których nie mieści się pozyskiwanie dawców szpiku. Ponadto ustawa transplantacyjna nie zawiera żadnych zasad regulujących sposób postępowania przez te instytucje z otrzymanymi danymi.

7. Marszałek Sejmu w piśmie z 25 marca 2014 r. w imieniu Sejmu wniósł o orzeczenie, że art. 16 ust. 3 pkt 1, 3, 4 i 6 oraz art. 16 ust. 3 pkt 2 (w części zawierającej słowa „i miejsce”) ustawy transplantacyjnej są zgodne z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji oraz o umorzenie postępowania w pozostałym zakresie.

7.1. W opinii Marszałka Sejmu, w niniejszej sprawie nie zachodzi konieczność odrębnego badania dopuszczalności gromadzenia i przetwarzania każdego typu danych osobowych wymienionych w art. 16 ust. 1-4 i 6 ustawy transplantacyjnej. Należy bowiem przyjąć, że podstawowe znaczenie ma ocena konstytucyjności postępowania z danymi jednoznacznie identyfikującymi potencjalnego dawcę (numer PESEL, a w niektórych wypadkach także imię i nazwisko), która będzie miała wpływ na wynik kontroli w pozostałym zakresie (co do danych pomocniczych).

Marszałek Sejmu podkreślił, że poza sporem jest spełnienie przez art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zakwestionowanym zakresie dwóch z czterech wymogów wynikających z art. 31 ust. 3 Konstytucji (ustawowej formy regulacji oraz celu w postaci ochrony zdrowia publicznego). Istotą problemu konstytucyjnego w niniejszej sprawie jest więc ocena jego proporcjonalności i zakazu naruszenia istoty prawa do ochrony autonomii informacyjnej.

Marszałek Sejmu stwierdził w tym kontekście, że nie uważa wskazanych we wniosku kategorii danych osobowych za nieprzydatne do realizacji celów ustawy transplantacyjnej. Powołując się na przedstawione w niniejszej sprawie stanowiska Ministra i Dyrektora Poltransplantu, stwierdził, że są one niezbędne dla prawidłowej koordynacji poszukiwania dawców, w tym zwłaszcza eliminacji dublujących się rekordów, i warunkują wywiązywanie się przez Poltransplant z jego obowiązków ustawowych. Kwestionowane przez Rzecznika rozwiązanie ustawowe jest jedynym umożliwiającym pełne i sukcesywne eliminowanie rekordów powielonych, wobec czego spełnia warunek konieczności. Nie istnieją inne środki pozwalające na skuteczne osiągnięcie tego celu, mniej ingerujące w prywatność dawców (np. kampania informacyjna skierowana do potencjalnych dawców nie daje gwarancji rozwiązania problemu wielokrotnej rekrutacji dawców w przeszłości, a jej efektywność w przyszłości także może być niewystarczająca).

Nie ulega też wątpliwości, zdaniem Marszałka Sejmu, że życie i zdrowie pacjentów (przyspieszenie i usprawnienie procedur doboru dawców) uzasadnia „nieznaczne w istocie” wkroczenie przez zaskarżone przepisy w sferę autonomii informacyjnej jednostki. Przechowywane na ich podstawie dane nie są ujawniane, lecz zapisywane w chronionym rejestrze, a Rzecznik nie uprawdopodobnił żadnych realnych zagrożeń dla bezpieczeństwa tych danych. Art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zakwestionowanym zakresie spełnia więc także warunek proporcjonalności *sensu stricto*.

7.2. Jeżeli zaś chodzi o art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej, to – w opinii Marszałka Sejmu – zawarte we wniosku zarzuty RPO nie zostały poparte jakimikolwiek dowodami, w szczególności nie towarzyszy im analiza zadań i kompetencji ministra zdrowia i KRT. W tym zakresie wnioski nie spełnia więc wymogów formalnych wynikających z art. 32 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643, ze zm.).

8. Wnioskodawca w piśmie z 4 lipca 2014 r. przedstawił dodatkowe argumenty na rzecz niekonstytucyjności zaskarżonych przepisów, zastrzegając, że jego celem nie jest modyfikacja zakresu lub wzorców zaskarżenia.

Po analizie pism Ministra Zdrowia oraz Dyrektora Poltransplantu Rzecznik uznał, że gromadzenie numerów PESEL na podstawie art. 16 ust. 3 pkt 4 ustawy transplantacyjnej jest przydatne do koordynacji poszukiwania dawców, ponieważ pozwala na minimalizację negatywnych skutków wielokrotnych rejestracji tych samych osób. Zaznaczył przy tym, że jeżeli numer PESEL jednoznacznie identyfikuje osobę fizyczną, to wystarcza on do weryfikacji rekordów, a pozostałe dane objęte zakresem wniosku są dla tego celu irrelewantne.

Zdaniem Rzecznika, konieczność wykrywania powtarzających się zgłoszeń dawców wynikała ze „specyfiki procesu harmonizacji działalności podmiotów pozyskujących potencjalnych dawców”, które działały różnymi metodami i miały inne zasady rekrutacji. Przy założeniu, że weryfikacja ta nadal będzie potrzebna, należy rozważyć, czy nie ma możliwości zastosowania „innego, równie skutecznego, acz mniej ingerencyjnego, środka”. W opinii Rzecznika, jako alternatywę można wskazać na przykład:

- wprowadzenie nakazu informowania przez ośrodki dawców o niecelowości wielokrotnej rekrutacji oraz obowiązku złożenia przez kandydatów na dawców oświadczenia o zapoznaniu się z „informacjami na temat wpływu wielokrotnego zgłaszania się w różnych ośrodkach na skuteczność i sprawność procesu poszukiwania dawcy”;

- stworzenie „systemu doraźnej weryfikacji, czy dane się nie dublują (dane identyfikujące nie są zamieszczane w rejestrze, dane uzyskane od ośrodków są niszczone po spełnieniu celu)”.

W kontekście zasady proporcjonalności *sensu stricto* Rzecznik podkreślił, że prywatność jako wartość jest blisko związana z godnością, a stopień ochrony autonomii informacyjnej jest skorelowany z poziomem rozwoju demokracji i społeczeństwa obywatelskiego.

Odnosząc się natomiast do kwestii bezpieczeństwa danych dawców, wnioskodawca podkreślił, że standardem jest tworzenie systemów informatycznych niełączących danych medycznych z danymi identyfikującymi pacjenta. Te ostatnie powinny być przechowywane w komputerze niepodłączonym do sieci internetowej, co minimalizowałoby niebezpieczeństwo ich nieautoryzowanego wykorzystania. Takie rozwiązanie nie eliminuje ryzyka dla prywatności, ale znacząco je zmniejsza i jest stosowane np. w bazach danych genetycznych tworzonych na potrzeby badań naukowych.

Konkludując, Rzecznik podkreślił, że wprowadzenie części zaskarżonej regulacji (art. 16 ust. 3 pkt 4 ustawy transplantacyjnej) spełnia przesłankę przydatności, lecz nie odpowiada wymogom konieczności i proporcjonalności *sensu stricto*. W związku z tym podtrzymuje on swój wniosek w całości.

## II

Na rozprawie 22 lipca 2014 r. przedstawiciele uczestników postępowania podtrzymali stanowiska przedstawione na piśmie, a ponadto rozwinęły zawartą w nich argumentację.

Przedstawiciel wnioskodawcy wyjaśnił, że intencją Rzecznika w odniesieniu do art. 16 ust. 3 pkt 2 ustawy transplantacyjnej było zakwestionowanie tego przepisu jedynie w części zawierającej słowa „i miejsca” (a nie – „i miejsca urodzenia”) oraz wniósł o

zastosowanie przez Trybunał Konstytucyjny zasady *falsa demonstratio non nocet*. Jeżeli zaś chodzi o *meritum* sprawy, to podkreślił m.in. że problem duplikacji danych dawców był istotny w przeszłości, kiedy tworzono centralny rejestr z rozproszonych baz prowadzonych przez różne instytucje i fundacje, obecnie zaś stracił na znaczeniu. Powołując się na stanowisko GODO przedstawione 15 lipca 2014 r. w trakcie rozprawy w sprawie o sygn. K 33/13, wskazał, że rozwiązaniem tego problemu nie musi być wcale gromadzenie w rejestrze numerów PESEL dawców. Zamiast nich mogą być stosowane odpowiadające im unikalne kody, uzyskane w procesie tzw. pseudonimizacji (przekształcenia danych identyfikacyjnych w kody za pomocą algorytmu matematycznego), które byłyby możliwe do odszyfrowania tylko przez uprawnionych użytkowników i dlatego zapewniałyby kandydatom na dawców większą ochronę prywatności.

Przedstawicielka Ministra Zdrowia wskazała, że dostęp do danych dawców zawartych w rejestrze jest Ministrowi niezbędny w celu kontroli kompletności bazy. Odpowiadając na pytania sędziego-sprawozdawcy, poinformowała, że na początku 2014 r. Minister przeprowadził kontrolę w Poltransplancie, podczas której upoważniony pracownik wyrywkowo sprawdzał także dane kandydatów na dawców zawarte w rejestrze (wyniki tej kontroli są nadal opracowywane). Według informacji Ministra Zdrowia, w Poltransplancie dostęp do takich danych ma jedynie sześć osób.

Zastępca Dyrektora Poltransplantu, polemizując ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie braku aktualności problemu dublowania się rekordów, stwierdziła, że wielokrotne zgłoszenia tych samych osób do rejestru zdarzają się nagminnie. Wynika to m.in. ze sposobu rekrutacji kandydatów na dawców, która często odbywa się korespondencyjnie lub podczas imprez masowych, zwłaszcza z udziałem młodych ludzi. Zbierane w ten sposób dane często już krótko po ich wpisaniu do rejestru przestają być aktualne – średnio około 20% nowo zarejestrowanych dawców nie odbiera zawiadomienia o dokonaniu rejestracji wysyłanego przez Poltransplant (zawiadomienia wracają z adnotacją „adresat nieznan”). Wskazała także, że obecnie każdy ośrodek dawców szpiku ma dostęp do rejestru, dzięki czemu może zweryfikować, czy zgłaszająca się osoba w nim nie widnieje, zanim wprowadzi jej dane i przekaże pobrany od niej materiał biologiczny do odpowiednich badań. Odpowiadając na pytanie sędziego-sprawozdawcy o ewentualne skutki uwzględnienia wniosku Rzecznika, Zastępca Dyrektora Poltransplantu oświadczyła, że rejestr przestałby w praktyce działać i konieczne byłoby pilne wdrożenie procedur zastępczych, których kształtu nie jest w stanie przewidzieć.

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych oświadczył, że nie kwestionuje niezbędności przetwarzania danych zawartych w rejestrze. Alternatywą dla uwzględniania w nim numeru PESEL nie może być wspomniana przez przedstawiciela Rzecznika pseudonimizacja, ponieważ sprawdza się ona tylko w wypadku rejestrów tworzonych centralnie, a nie – jak w niniejszej sprawie – rejestrów zbierających dane z różnych ośrodków dawców szpiku, z których każdy ma oddzielny system informatyczny. Dodatkowo wskazał, że stanowiłoby to także trudność legislacyjną, gdyż pseudonimizację trudno opisać w kategoriach prawnych, a w Polsce nie ma w tym zakresie żadnych przepisów (być może zostaną one wprowadzone przez rozporządzenie, nad którym toczą się obecnie prace w Unii Europejskiej). W tym kontekście GODO zauważył również, że sam PESEL nie w każdym wypadku wystarczy do identyfikacji dawców, bo nie mają go na przykład zgłaszający się do rejestru cudzoziemcy przebywający w Polsce. Jak dowodzą doświadczenia wynikające z realizacji ustawy o informacji oświatowej, numery PESEL dosyć często się powtarzają (dotyczy to przede wszystkim dzieci, ale w przyszłości także one będą mogły być dawcami), wobec czego zasadne jest uwzględnienie w rejestrze innych danych, w tym również informacji o miejscu urodzenia.



### III

Trybunał Konstytucyjny zważył, co następuje:

1. Dopuszczalny zakres orzekania merytorycznego.

Wskazany we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich (dalej: RPO, Rzecznik lub wnioskodawca) zakres zaskarżenia nie budzi większych wątpliwości.

1.1. Wnioskodawca kwestionuje dwa rozwiązania zawarte w ustawie 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):

– gromadzenie niektórych informacji o potencjalnych dawcach w Centralnym rejestrze niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej (dalej: rejestr), prowadzonym przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” (dalej: Poltransplant) oraz

– przekazywanie wszystkich danych zawartych w rejestrze (także tych, które – w opinii RPO – mogą być przetwarzane przez Poltransplant) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (dalej: minister zdrowia) i Krajowej Radzie Transplantacyjnej (dalej: KRT).

Jego zastrzeżenia dotyczą więc (odpowiednio):

– art. 16 ust. 3 pkt 1, 2, 3, 4 i 6 ustawy transplantacyjnej, przy czym kontrowersje dotyczące art. 16 ust. 3 pkt 2 ograniczają się do zamieszczania w rejestrze informacji o miejscu urodzenia, wobec czego – w myśl zasady *falsa demonstratio non nocet* – należy uznać, że intencją wnioskodawcy jest usunięcie z tego przepisu jedynie zwrotu „i miejsca” (a nie – jak wskazano we wniosku – „i miejsca urodzenia”, ponieważ w przeciwnym wypadku w przepisie tym pozostałby niekompletny zwrot „daty”);

– art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej – w całości.

Należy przy tym zauważyć, że wynik kontroli wskazanych przepisów jest w pewnym stopniu współzależny: gdyby Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że brak jest uzasadnienia dla zamieszczania w rejestrze wskazanych przez Rzecznika danych dawców, to tym bardziej (*a minori ad maius*) Poltransplant nie mógłby danych tych przekazywać jakimkolwiek innym instytucjom, ponieważ nie byłby ich legalnym dysponentem. Zależność ta nie działa jednak w drugą stronę: w wypadku braku zastrzeżeń co do zawartości rejestru należałoby odrębnie zbadać *ratio legis* jej udostępniania ministrowi zdrowia i KRT, a następnie ocenić, czy istnieją przesłanki konstytucyjne tego rozwiązania. Powyższe ustalenia determinują metodologię kontroli zaskarżonych przepisów.

1.2. Jako wzorce kontroli Rzecznik wskazał art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji, przy czym – w świetle uzasadnienia wniosku – należy założyć, że ten ostatni przepis jest wzorcem związkowym dla obydwu wcześniej wymienionych regulacji, formułujących prawa podmiotowe.

1.3. Trybunał Konstytucyjny dostrzega – podnoszone także przez Marszałka Sejmu – dysproporcje między uzasadnieniem we wniosku zarzutów dotyczących art. 16 ust. 3 i art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

Dokładna analiza pisma Rzecznika prowadzi jednak do wniosku, że w całości spełnia ono minimalne wymagania formalne, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643, ze zm.). Argumentacja przytoczona przez Rzecznika w kontekście art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej jest wprawdzie bardzo lakoniczna, niemniej wystarczająco

uprawdopodobnia wątpliwości konstytucyjne w odniesieniu do tego przepisu.

2. Gromadzenie i przetwarzanie danych dawców macierzystych komórek krwiotwórczych – uwagi ogólne.

2.1. Transplantacja (przeszczep) macierzystych komórek krwiotwórczych (tzw. komórek hematopoetycznych) osobie chorej jest jednym z najbardziej skutecznych sposobów leczenia chorób krwi, w tym zwłaszcza chorób nowotworowych (m.in. białaczki), na które w Polsce co roku zapada od 6 do 9 osób na każde 100 000 mieszkańców.

Źródłem materiału do przeszczepu mogą być:

- szpik kostny (pobranie z kości biodrowej) – najstarsza, obecnie już rzadko wykorzystywana metoda (ok. 20% przeszczepów) – pierwszy udany przeszczep szpiku syngenicznego (między jednojajowymi bliźniętami) odbył się w 1961 r., a szpiku allogenicznego (od nieidentycznego genetycznie dawcy) – w 1968 r.; w Polsce tego typu zabiegi są wykonywane z sukcesem od lat osiemdziesiątych XX wieku;

- krew obwodowa (za pomocą aferezy, tj. pobrania krwi dawcy, oddzielenia z niej w separatorze komórkowym macierzystych komórek krwiotwórczych do przeszczepu, a następnie transfuzji pozostałej krwi z powrotem do układu krwionośnego dawcy; zastosowanie tej metody wymaga uprzedniego podania dawcy odpowiednich leków, powodujących przejście komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego do krwi obwodowej, czyli tzw. mobilizacji) – metoda obecnie najczęściej stosowana, w Polsce dostępna od kilkunastu lat;

- krew pępowinowa – metoda najnowsza, o rosnącej popularności, w Polsce rzadko stosowana ze względu na niewielkie zasoby krwi pępowinowej, którą można pobrać jedynie w czasie porodu (por. Z. Sitarz-Żelazna, *ABC przeszczepiania szpiku. Informacje dla dawców*, Kielce 2010, <http://www.rckik-kielce.com.pl/inf/images/katalog.pdf>).

Aby transplantacja macierzystych komórek krwiotwórczych mogła być przeprowadzona, dawca i biorca muszą spełnić określone warunki dotyczące m.in. wieku, stanu zdrowia i cech biologicznych. Wśród tych ostatnich najważniejsze jest maksymalne dopasowanie dawcy do biorcy pod względem antygenów zgodności tkankowej (ang. *Human Leukocyte Antigens*, HLA), które przesądzają o przyjęciu lub odrzuceniu przeszczepu.

Dla około 30% chorych udaje się znaleźć dawcę wśród najbliższej rodziny (tzw. przeszczep rodzinny). Dopiero w wypadku braku takiej możliwości macierzyste komórki krwiotwórcze są pobierane od dawców niespokrewnionych – prawdopodobieństwo znalezienia takiego dawcy wynosi ok. 1:25 000. Ich dane są zamieszczane w krajowych i międzynarodowych rejestrach, dostępnych dla podmiotów poszukujących dawcy dla konkretnego pacjenta.

W Polsce rejestrem krajowym jest Centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, działający od 2006 r. i administrowany przez Poltransplant. Obecnie widnieją w nim dane ponad 630 tys. dawców. Przekazuje on informacje do Ogólnoświatowego rejestru potencjalnych dawców szpiku kostnego (Bone Marrow Donor Worldwide, BMDW), działającego od 1989 r. i zrzeszającego 73 banki dawców komórek hematopoetycznych z 52 krajów oraz 47 banków krwi pępowinowej z 32 krajów (obecnie w rejestrze tym widnieje ponad 24 mln dawców – por. <http://www.bmdw.org/>; pozostałe dane statystyczne i historyczne za stroną internetową rejestru, <http://www.szpik.info>).

2.2. System rekrutacji dawców macierzystych komórek krwiotwórczych w Polsce powstawał w kilku etapach.

Do 1996 r. działał on w sposób całkowicie rozproszony i niesformalizowany.

Większość nielicznych jeszcze transplantacji miało charakter przeszczepów rodzinnych, a dawców niespokrewionych wyszukiwały i ewidencjonowały na własną rękę ośrodki medyczne przeprowadzające transplantacje.

Pierwsze prawne ramy dla transplantacji macierzystych komórek krwiotwórczych w Polsce stworzyła dopiero ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682, ze zm.; dalej: ustawa transplantacyjna z 1995 r.), która weszła w życie 7 marca 1996 r. Podjęto w niej próbę scentralizowania systemu i standaryzacji procedur pozyskiwania dawców tkanek i narządów do transplantacji, przy założeniu, że ma ona się odbywać wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej (por. art. 16 ust. 1 ustawy transplantacyjnej z 1995 r.). Kwestia rekrutacji i ewidencjonowania dawców pojawiła się jednak w tej ustawie tylko marginalnie – wśród przepisów upoważniających ministra zdrowia do uregulowania w rozporządzeniu „zasad współdziałania” jednostek organizacyjnych służby zdrowia „w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania” (por. art. 16 ust. 4 pkt 2 ustawy transplantacyjnej z 1995 r.). Wydane na podstawie tego przepisu akty wykonawcze (m.in. rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 listopada 1996 r. w sprawie warunków pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz sposobu stwierdzania spełniania tych warunków, Dz. U. Nr 151, poz. 718, oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 października 1997 r. w sprawie sposobu dystrybucji komórek, tkanek i narządów, Dz. U. Nr 132, poz. 880), nie realizowały jednak tej delegacji w odniesieniu do dawców macierzystych komórek krwiotwórczych, ograniczając się do wprowadzenia zarysu systemu koordynacji przeszczepów tkanek i narządów od zmarłych dawców. Ponadto w ustawie transplantacyjnej z 1995 r. powołano Krajową Radę Transplantacyjną jako organ konsultacyjno-doradczy ministra zdrowia (por. art. 17) i zapisano zasadę poufności danych osobowych dawców i biorców przeszczepu (por. art. 12). Zawarto w niej także zapowiedź stworzenia krajowych i regionalnych banków komórek i tkanek, gromadzących już pobrane materiały do przeszczepu, na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (por. art. 14 ustawy transplantacyjnej z 1995 r.). W 1996 r. na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14 czerwca 1996 r. w sprawie utworzenia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT (Dz. Urz. MZiOS Nr 8, poz. 22; dalej: zarządzenie z 1997 r.) utworzono Poltransplant jako państwową jednostkę budżetową podporządkowaną Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej. Teoretycznie miała ona być odpowiedzialna m.in. za „organizację i koordynację pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju” (§ 4 ust. 1 powyższego zarządzenia z 1997 r.), lecz w praktyce nie otrzymała żadnych konkretnych uprawnień umożliwiających realizację tego zadania.

Kolejnym etapem tworzenia systemu rekrutacji dawców macierzystych komórek krwiotwórczych w Polsce było uchwalenie badanej ustawy transplantacyjnej, która weszła w życie 1 stycznia 2006 r. (por. druk sejmowy nr 3856/IV kadencja Sejmu). Powołała ona centralny rejestr zawierający określone w ustawie dane potencjalnych dawców, które miały być niezwłocznie przekazane przez banki tkanek i komórek (stworzone pod rządami ustawy transplantacyjnej z 1995 r.; por. art. 16 ust. 1 i 5 ustawy transplantacyjnej w pierwotnym brzmieniu), z pominięciem np. prywatnych fundacji poszukujących dawców (m.in. Fundacji Urszuli Jaworskiej istniejącej od 1997 r., Fundacji Przeciwko Leukemii działającej od 2000 r. czy Fundacji DKMS – Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska, funkcjonującej w Polsce od 2008 r.). Jego prowadzenie powierzono Poltransplantowi, którego kompetencje po raz pierwszy zostały określone na poziomie ustawy (por. art. 38 ustawy transplantacyjnej). Już w pierwotnej wersji tej ustawy ustalono także obecnie obowiązujący katalog informacji o potencjalnych dawcach (por. art. 16 ust.

3 ustawy transplantacyjnej) oraz wprowadzono zasadę ich udostępniania ministrowi zdrowia oraz KRT (por. art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej). Pierwszym aktem wykonawczym wydanym do wymienionych przepisów było (nadal obowiązujące) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2006 r. w sprawie centralnego rejestru niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej (Dz. U. Nr 79, poz. 557; dalej: rozporządzenie z 2006 r.). Zobowiązano w nim podmioty przekazujące dane do rejestru do zapewnienia bezpieczeństwa przesyłanych danych, a Poltransplant – do przechowywania danych gromadzonych w rejestrze „w sposób zapewniający ochronę danych osobowych dawcy przed osobami nieuprawnionymi lub ich zniszczeniem” (por. § 3 oraz § 5 rozporządzenia z 2006 r.). Drugim ważnym aktem wykonawczym do tej ustawy było rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. Nr 84, poz. 584; dalej: statut KRT), które zastąpiło wspomniane zarządzenie z 1997 r.

Aktualna forma systemu rekrutacji dawców macierzystych komórek krwiotwórczych w Polsce została ukształtowana przez ustawę 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; dalej: nowelizacja z 2009 r.), która weszła w życie 15 września 2009 r. (por. druk sejmowy nr 1657/VI kadencja Sejmu). Najważniejsze wprowadzone przez nią modyfikacje polegały na:

- wyrażnym określeniu roli rejestru jako centralnej, ogólnokrajowej bazy potencjalnych dawców macierzystych komórek krwiotwórczych uzyskiwanych ze szpiku kostnego, krwi obwodowej lub krwi pępowinowej (por. nowy art. 16 ust. 1a ustawy transplantacyjnej);
- powołaniu ośrodków dawców szpiku jako podmiotów odpowiedzialnych za rekrutację dawców macierzystych komórek krwiotwórczych, którymi mogą być zakłady opieki zdrowotnej (od 1 lipca 2011 r. w związku ze zmianą nomenklatury – podmioty lecznicze) oraz fundacje po spełnieniu warunków ustawowych i uzyskaniu pozwolenia ministra zdrowia (por. nowy art. 16a i art. 16b ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie ośrodków dawców szpiku, Dz. U. Nr 54, poz. 330; dalej: rozporządzenie z 2010 r.);
- nałożeniu na wyżej wymienione podmioty obowiązku przekazywania danych o potencjalnych dawcach do rejestru (por. zmieniony art. 16 ust. 5 ustawy transplantacyjnej) na zasadach szczegółowo określonych w § 11 rozporządzenia z 2010 r.;
- zobowiązaniu Poltransplantu do przekazywania danych zgromadzonych w rejestrze do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej (por. nowy art. 38 ust. 3 pkt 14 ustawy transplantacyjnej).

2.3. Na skutek wejścia w życie nowelizacji z 2009 r. powstał w Polsce scentralizowany system zbierania, przechowywania i udostępniania danych o potencjalnych dawcach macierzystych komórek krwiotwórczych, oparty na współpracy dwóch rodzajów podmiotów: ośrodków dawców szpiku i Poltransplantu, z których każdy dysponuje tymi samymi danymi dawców (z tym, że ośrodek dawców ma w swoich bazach jedynie dane tych osób, które sam zarejestrował, a dodatkowo ich dokumentację „papierową”; por. art. 16 ust. 3 i art. 16a ust. 8 ustawy transplantacyjnej).

Ośrodki dawców szpiku są punktem kontaktowym, do którego mogą zgłosić się osoby gotowe oddać swoje macierzyste komórki krwiotwórcze do przeszczepu. Ich rolą jest przede wszystkim rekrutowanie potencjalnych dawców, a następnie gromadzenie, aktualizacja, przechowywanie i przekazywanie do centralnego rejestru ich danych, a także organizowanie opieki nad osobami, od których pobrano materiał do przeszczepu (por. art.

16a ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzenie z 2010 r.). Poszukiwanie dawców dla konkretnych biorców jest prowadzone przez ośrodki dobierające (obecnie pięć ośrodków). Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków dawców szpiku sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie hematologii w porozumieniu z krajowym konsultantem w dziedzinie immunologii klinicznej (por. art. 16a ust. 3 ustawy transplantacyjnej). Obecnie pozwolenie ministra zdrowia posiada czternaście ośrodków dawców szpiku, którymi są przede wszystkim regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, ale także niektóre szpitale i instytuty medyczne oraz dwie fundacje.

Natomiast rolą Poltransplantu w procesie organizacji przeszczepów macierzystych komórek krwiotwórczych jest przede wszystkim ewidencjonowanie potencjalnych dawców, osób oczekujących na przeszczep oraz wykonanych przeszczepów, a także koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku, w tym także przekazywanie danych do europejskich i światowych rejestrów dawców szpiku i krwi pępowinowej (por. art. 38 ust. 3 ustawy transplantacyjnej oraz rozporządzenie z 2006 r.). Instytucja ta pełni więc obecnie wyłącznie rolę administracyjną – nie pozyskuje dawców ani nie jest odpowiedzialna za przeprowadzanie transplantacji. Nie jest więc konkurencją dla ośrodków dawców szpiku i nie ma wpływu na ich skuteczność w doborze dawców (nie może np. przekazywać danych dawców wpisanych przez jeden ośrodek do innego), lecz jest tylko scentralizowaną platformą gromadzenia i udostępniania informacji dostarczanych przez te ośrodki. Prowadzony przez Poltransplant centralny rejestr ma formę wyłącznie elektroniczną.

### 3. Ocena konstytucyjności art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej.

3.1. Zdaniem Rzecznika Praw Obywatelskich, gromadzenie w rejestrze danych wskazanych w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie jest zbędne i stanowi nieproporcjonalne ograniczenie praw podmiotowych dawców, skoro te same informacje są przechowywane w sposób bezpieczny przez ośrodki dawców szpiku. W jego opinii, wystarczające byłoby posługiwanie się przez Poltransplant indywidualnym kodem dawcy, nadawanym przy zarejestrowaniu danej osoby przez ośrodki dawców, a ponadto jedynie datą urodzenia, płcią i informacją o antygenach zgodności tkankowej.

3.2. Jako wzorce kontroli dla powyższych zarzutów wnioskodawca wskazał art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Przepisy te były wielokrotnie punktem odniesienia dla kontroli konstytucyjności m.in. na tle:

- numeru statystycznego choroby na zwolnieniu lekarskim (por. wyrok z 19 maja 1998 r., sygn. U 5/97, OTK ZU nr 4/1998, poz. 46),
  - stosowania podsłuchu operacyjnego w miejscach publicznych (por. wyrok z 20 kwietnia 2004 r., sygn. K 45/02, OTK ZU nr 4/A/2004, poz. 30),
  - danych o pochodzeniu dziecka w aktach stanu cywilnego (por. wyrok z 12 listopada 2002 r., sygn. SK 40/01, OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 81),
  - deklaracji majątkowych (por. wyrok z 20 listopada 2002 r., sygn. K 41/02, OTK ZU nr 6/A/2002, poz. 83),
  - czynności operacyjno-rozpoznawczych podejmowanych przez organy kontroli skarbowej (por. wyrok z 17 czerwca 2008 r., sygn. K 8/04, OTK ZU nr 5/A/2008, poz. 81),
  - zwolnienia z informacji statystycznej (por. wyrok z 13 grudnia 2011 r., sygn. K 33/08, OTK ZU nr 10/A/2011, poz. 116),
  - przeprowadzania badań lekarskich osoby podejrzanej lub oskarżonego (por. wyrok z 5 marca 2013 r., sygn. U 2/11, OTK ZU nr 3/A/2013, poz. 24),
- wobec czego ich omawianie można ograniczyć do przypomnienia najważniejszych

tez prezentowanych w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego.

Art. 47 Konstytucji formułuje prawo każdej osoby do „ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym”, zbiorczo zwane „prawem do prywatności”. Art. 51 ust. 2 Konstytucji zakazuje zaś władzom publicznym pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania „innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym”. Choć ten ostatni przepis wydaje się adresowany do ustawodawcy, to jednak (w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego) należy z niego wywodzić prawo podmiotowe jednostki do ochrony jej autonomii informacyjnej, w tym zwłaszcza ochrony danych osobowych (por. np. wyroki o sygn. SK 40/01 i K 45/02). Wspomniana 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, jeżeli znajdują się one w posiadaniu innych podmiotów (por. np. wyroki o sygn. K 8/04 i K 33/08).

Analizując relacje między tymi przepisami, Trybunał Konstytucyjny wskazywał, że służą one ochronie tej samej wartości (tak *expressis verbis* np. wyroki o sygn. K 33/08 i SK 40/01). Art. 51 ust. 2 Konstytucji ma jednak węższy zakres przedmiotowy (por. np. wyrok o sygn. K 41/02: „Wzajemna relacja między tymi dwoma przepisami Konstytucji polega (...) na tym, że autonomia informacyjna (por. art. 51 Konstytucji) jest jednym z komponentów prawa do prywatności w szerokim, przyjętym w art. 47 Konstytucji, tego słowa znaczeniu”) i pełni przede wszystkim funkcje gwarancyjne (por. wyrok o sygn. SK 40/01: „Prawo do ochrony danych osobowych [art. 51 Konstytucji] stanowi niewątpliwie szczególny 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”; podobnie wyrok o sygn. K 33/08: „art. 51 Konstytucji stanowi szczególnie środek ochrony tych samych wartości, które chronione są za pośrednictwem art. 47 Konstytucji”).

Zarówno prawo do prywatności, jak i jego szczegółowy aspekt w postaci ochrony autonomii informacyjnej nie mają charakteru absolutnego. Kwestia ta wywoływała pewne kontrowersje w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego na tle relacji między ogólnymi kryteriami dopuszczalności ograniczeń wszystkich praw obywatelskich z art. 31 ust. 3 Konstytucji (ustawowa forma regulacji, zachowanie zasady proporcjonalności i zakaz naruszania istoty danego prawa lub wolności) i przesłanką „niezbędności” gromadzenia informacji o obywatelach w demokratycznym państwie prawnym z art. 51 ust. 2 Konstytucji.

W większości orzeczeń prezentowany był pogląd, że norma wysłowiona w art. 51 ust. 2 Konstytucji nie ma charakteru całkowicie samodzielnego. Ustrojodawca nie określił w tym przepisie interesów (wartości) konstytucyjnie chronionych, uzasadniających ewentualne ograniczenie prawa do autonomii informacyjnej, wobec czego konieczne jest zastosowanie w tym zakresie zamkniętego katalogu z art. 31 ust. 3 Konstytucji (por. zwłaszcza wyrok o sygn. K 8/04). Marginalnie pojawiła się jednak teza, że jeżeli „chodzi o wartości, ze względu na które następuje pozyskiwanie informacji o jednostkach, to oprócz wartości wymienionych w art. 31 ust. 3 Konstytucji, mogą także wystąpić dalsze stosownie do art. 51 ust. 2 Konstytucji, jeśli uzna się je za niezbędne w demokratycznym państwie prawnym” (wyrok o sygn. K 33/08). W jej świetle należałoby przyjąć, iż przesłanki dopuszczalności ograniczenia prawa do autonomii informacyjnej mogą być inne (szersze) niż pozostałych praw i wolności konstytucyjnych i nie zostały w sposób wyczerpujący uregulowane w Konstytucji.

Trybunał Konstytucyjny w niniejszym składzie przychyliła się do pierwszego, dominującego stanowiska. Przesądza o tym następująca argumentacja: „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» (wyrok o sygn. K 41/02, podobnie: wyrok o sygn. K 8/04). Ocena zachowania zasady proporcjonalności przez regulacje pozwalające na pozyskiwanie przez władze publiczne informacji o obywatelach może i powinna być więc przeprowadzana na podstawie – współstosowanych – art. 51 ust. 2 oraz art. 31 ust. 3 Konstytucji (por. cytowany wyrok o sygn. K 41/02).

Wskazane wyżej związki treściowe i funkcjonalne między art. 47 oraz art. 51 ust. 2 Konstytucji skłaniają do łącznego rozpoznania zarzutów na tle obydwu tych przepisów (podobnie jak np. w wyroku o sygn. K 33/08; tak zresztą sformułował swoje zarzuty wnioskodawca w niniejszej sprawie).

Inaczej niż przyjął to Marszałek Sejmu, nie można jednak uznać, że należy skoncentrować się na standardzie wyznaczanym przez art. 51 ust. 2 Konstytucji i potraktować naruszenie art. 47 Konstytucji jako konsekwencję naruszenia art. 51 ust. 2 Konstytucji. Rzeczywiście Trybunał Konstytucyjny często w ramach rekonstrukcji wzorców kontroli stosuje zasadę, że odwoływanie się do wzorców o charakterze bardziej ogólnym jest zbędne, jeśli istnieją normy konstytucyjne o większym stopniu szczególności, ściślej wiążące się z ocenianą regulacją (por. np. wyrok z 27 lipca 2012 r., sygn. P 8/12, OTK ZU nr 7/A/2012, poz. 85). Warunkiem jej zastosowania jest jednak tożsamość argumentacji powoływanej przez podmiot inicjujący postępowanie w kontekście obydwu wzorców (czyli abstrahowanie od tych aspektów treści przepisu o szerszym zakresie, które nie pojawiają się w przepisie o węższym zakresie), a skutkiem – umorzenie postępowanie w części odnoszącej się do szerszego przepisu Konstytucji na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 1 ustawy o TK z powodu zbędności orzekania (a nie – jak proponuje Marszałek Sejmu – orzeczenie o obydwu wzorcach). Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, w niniejszej sprawie nie ma możliwości zastosowania tej zasady. Prawo do autonomii informacyjnej z art. 51 ust. 2 Konstytucji jest centralnym i najważniejszym punktem odniesienia dla wątpliwości Rzecznika Praw Obywatelskich, jednak pojawiają się one także w zakresie innych aspektów prawa do prywatności, wyrażonych w art. 47 Konstytucji (por. niżej).

3.3. Ocenę konstytucyjności art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie należy rozpocząć od stwierdzenia, że jest oczywiste (o czym świadczą m.in. stanowiska uczestników postępowania), iż gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych o dawcach w rejestrze ogranicza ich prawo do prywatności i autonomii informacyjnej. Twierdzenie to nie wymaga szerszego uzasadnienia. Wystarczy wskazać, że osoby zainteresowane oddaniem macierzystych komórek krwiotwórczych do transplantacji muszą w zgłoszeniu do ośrodka dawców ujawnić określone w ustawie dane personalne, poddać się badaniom umożliwiającym określenie antygenów zgodności tkankowej, a następnie zezwolić na przechowywanie tych informacji i ich przeszukiwanie w celu dopasowania do odpowiedniego biorcy.

Wobec powyższego, kontrola konstytucyjności art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej (w zaskarżonym zakresie) wymaga zbadania, czy ograniczenie praw dawców wynikające z tego przepisu mieści się w granicach wyznaczonych przez art. 31 ust. 3 i art. 51 ust. 2 Konstytucji. Ma on niewątpliwie rangę ustawową, zatem należy rozważyć spełnienie przez niego kryteriów merytorycznych wymienionych we

wskazanych wzorcach kontroli: zasady proporcjonalności (z uwzględnieniem przesłanki „niezbędności” przetwarzania danych w demokratycznym państwie prawnym) oraz poszanowania (zachowania) istoty wolności i praw.

Proporcjonalność jest przez Trybunał Konstytucyjny rozumiana jako suma trzech zasad składowych: zasady przydatności, zasady konieczności oraz zasady proporcjonalności *sensu stricto*, tzn. zakazu nadmiernej ingerencji (por. wyrok z 11 kwietnia 2000 r., sygn. K 15/98, OTK ZU nr 3/2000, poz. 86; takie ujęcie zasady proporcjonalności zostało następnie powtórzone w kolejnych wyrokach TK).

3.3.1. Zasada przydatności polega na przeprowadzeniu testu racjonalności instrumentalnej, tzn. ustaleniu, czy według dostępnego stanu wiedzy wprowadzona regulacja jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków.

Na poziomie najbardziej ogólnym, celem rejestru jest – jak sama nazwa wskazuje – „rejestracja”, tj. zgromadzenie informacji o dawcach w centralnej, ogólnokrajowej bazie danych, ich archiwizacja i udostępnianie ośrodkom poszukującym dawców dla konkretnych biorców. Narzędzie to służy Poltransplantowi do wykonywania jego ustawowego zadania w postaci „koordynacji poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej” (por. art. 38 ust. 3 pkt 7 ustawy transplantacyjnej).

Taka *ratio legis* zaskarżonego przepisu nie wyjaśnia jednak, czy wynikający z niego zakres ewidencjonowania informacji o dawcach jest adekwatny. Należy bowiem założyć, że dawców można opisać różnymi cechami, które niekoniecznie muszą mieć znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania procesu doboru. Co istotne, nie działa w tym wypadku zasada, że „im więcej danych, tym lepiej”. Gromadzenie w rejestrze zbędnych informacji nie jest obojętne nie tylko dla prawa do prywatności i autonomii informacyjnej dawców, lecz także dla samego rejestru, bo zwiększa koszty jego obsługi i wydłuża czas jego przeszukiwania.

Konieczne jest więc dokonanie bardziej szczegółowej analizy. Na podstawie ustawy transplantacyjnej należy stwierdzić, że pod względem merytorycznym rejestr powinien zawierać dane, które co najmniej pozwalają jednoznacznie ustalić tożsamość osoby zarejestrowanej i umożliwiają ocenę, czy w ogóle może ona być dawcą macierzystych komórek krwiotwórczych (abstrakcyjne) oraz jej przynajmniej wstępne dopasowanie do konkretnego dawcy (osoby oczekującej na przeszczep), tak aby ocenić, czy jest sens wykonywać dalsze, bardziej szczegółowe badania. Natomiast pod względem technicznym istotne jest, aby rejestr miał wszystkie cechy dobrej bazy danych – powinien zawierać jedynie aktualne, kompletne i rzetelne dane odpowiadające rzeczywistości, być łatwy w obsłudze i bezpieczny.

Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, wszystkie informacje, o których mowa w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie, są przydatne do osiągnięcia powyższych celów.

Przed wszystkim dane osobowe dawcy (imię i nazwisko, miejsce urodzenia, adres, numer PESEL) łącznie pozwalają na jednoznaczne ustalenie jego tożsamości, czego nie gwarantowałyby ewidencjonowanie dawców tylko według części z nich (parametry te mogą się bowiem powtarzać). Dzięki temu możliwe jest trafne powiązanie konkretnej osoby z jej istotnymi z punktu widzenia transplantacji macierzystych komórek krwiotwórczych cechami biologicznymi, m.in. – także widniejącym w rejestrze – wynikiem badania antygenów zgodności tkankowej (por. niezaskarżony art. 16 ust. 3 pkt 5 ustawy transplantacyjnej). W ten sposób minimalizowane jest ryzyko przedłużania poszukiwania właściwego dawcy w sytuacji, gdy na przykład w rejestrze widnieją dwie osoby o takich samych imionach i nazwiskach lub numerach PESEL (co się zdarza dosyć często, choć nie powinno – potwierdził to w czasie rozprawy GİODO, powołując się na



doświadczenia z wdrażania ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o systemie informacji oświatowej, Dz. U. z 2011 r. Nr 139, poz. 814, ze zm.), z których tylko jedna pasuje do konkretnej osoby potrzebującej przeszczepu.

Biorąc pod uwagę, że rekordy w rejestrze nie zawsze są aktualizowane (nie ma procedur regularnego monitorowania zmian danych osób widniejących w rejestrze, a ich aktualizacja ogranicza się do wprowadzania poprawek zgłaszanych przez samych kandydatów na dawców), powyższe informacje dają także szansę na kontakt z dawcą w razie znalezienia potencjalnego biorcy, konieczności wykonania tzw. doszczepu (ponownego przeszczepu od tego samego dawcy) lub potrzeby wykonania dodatkowych badań nawet wiele lat po zgłoszeniu do rejestru (np. umożliwiają ustalenie nowego miejsca pobytu na podstawie publicznych baz danych operujących numerem PESEL; w tym kontekście należy wskazać, że według informacji Zastępcy Dyrektora Poltransplant przedstawionej podczas rozprawy, około 20% pism potwierdzających fakt rejestracji wraca z adnotacją „adresat nieznany”, co świadczy o skali dezaktualizacji danych).

Bardzo ważne jest również to, że niektóre gromadzone w rejestrze dane mogą posłużyć do wzajemnej weryfikacji: jedenastocyfrowy numer PESEL (numer Powszechnego Elektronicznego Systemu Ewidencji Ludności) zawiera zakodowaną datę urodzenia (cyfry 1-6) oraz płeć (cyfra 10; por. art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 10 kwietnia 1974 r. o ewidencji ludności i dowodach osobistych, Dz. U. z 2006 r. Nr 139, poz. 993, ze zm.). Pozwala to na korektę części przypadkowych błędów przy wprowadzaniu danych o konkretnym dawcy, a więc przyczynia się do podniesienia jakości rejestru. Nie oznacza to jednak równocześnie, że wobec zamieszczenia w bazie numerów PESEL zbędne jest dodatkowe odnotowywanie daty urodzenia – jako dawcy mogą zgłaszać się także cudzoziemcy, którzy nie mają numerów PESEL i są identyfikowani przede wszystkim przez imię i nazwisko oraz datę urodzenia.

Wśród powyższych danych stosunkowo najmniejszą użyteczność ma miejsce urodzenia (por. art. 16 ust. 3 pkt 2 w zaskarżonym zakresie) – nie stanowi ono ani danych kontaktowych, ani danych walidacyjnych. Informacja na ten temat jest jednak względnie neutralna z punktu widzenia prawa do prywatności, a w publicznych bazach danych towarzyszy najczęściej dacie urodzenia i numerowi PESEL (co w razie potrzeby też może pozwolić na ustalenie tożsamości dawcy).

Natomiast wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej, może być potrzebne do oceny wiarygodności wyniku tego badania. Brak takiej informacji w rejestrze powodowałby konieczność weryfikacji wszystkich dawców, nawet jeżeli nieprawidłowości (np. pomyłki przy oznaczaniu próbek lub wydawaniu wyników) wykryto by jedynie w jednym z licznych ośrodków wykonujących badania antygenów zgodności tkankowej. Byłoby to nie tylko bardzo kosztowne, ale także wstrzymałoby (albo przynajmniej – spowolniło) proces dopasowywania dawców do biorców, gdyż wszystkie dane zamieszczone w rejestrze straciłyby donniemanie zgodności z prawdą.

Analizowane dane nie mają natomiast (wbrew przedstawionemu w niniejszej sprawie stanowisku Dyrektora Poltransplantu i Ministra Zdrowia) bezpośredniego znaczenia dla współpracy międzynarodowej (por. art. 38 ust. 3 pkt 9 i 14 ustawy transplantacyjnej). Baza Poltransplantu uczestniczy od 30 października 2002 r. w Ogólnoświatowym rejestrze potencjalnych dawców szpiku (oprócz Poltransplantu w BMDW zarejestrowane są jeszcze dwa podmioty z Polski: Fundacja DKMS – Baza Dawców Komórek Macierzystych Polska oraz Fundacja Przeciwko Leukemii). Do BMDW przekazywana jest jednak tylko informacja o antygenach zgodności tkankowej kandydata na dawcę oraz jego numer identyfikacyjny, przypisany mu przez rejestr krajowy. Inne dane widniejące w rejestrze są całkowicie irrelevantne z punktu widzenia współpracy międzynarodowej w dziedzinie przeszczepu macierzystych komórek krwiotwórczych –

także bowiem w tym aspekcie istotne jest eliminowanie z bazy zmultiplikowanych rekordów i jednoznaczne określenie tożsamości dawców – najpierw na poziomie krajowym, a potem – międzynarodowym.

3.3.2. Stwierdzenie, że art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie spełnia wymóg przydatności, pozwala na przejście do drugiej fazy testu proporcjonalności, tj. jego oceny z punktu widzenia zasady konieczności. Wymaga to ustalenia, czy przepis ten jest niezbędny dla ochrony dóbr wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji (pięciu dóbr ogólnospołecznych lub indywidualnych „wolności i praw innych osób”), a ponadto czy spośród środków skutecznie chroniących te wartości stanowi środek możliwie najmniej ingerujący w prawa dawców i niezbędny w demokratycznym państwie prawnym (por. art. 51 ust. 2 Konstytucji).

W niniejszej sprawie nie ulega wątpliwości, że art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie ma na celu maksymalnie sprawne i skuteczne poszukiwanie dawców dla osób oczekujących na przeszczep macierzystych komórek krwiotwórczych, służy więc bezpośrednio ochronie ich zdrowia i życia. Istotą problemu konstytucyjnego jest raczej to, czy ten sam cel nie mógłby być osiągnięty innymi środkami – podobnie skutecznymi, lecz mniej uciążliwymi dla prywatności i autonomii informacyjnej dawców.

Analizę tej kwestii należy rozpocząć od porównania rozwiązań wprowadzonych przez zaskarżony przepis z rozwiązaniami alternatywnymi.

Jak stwierdził podczas rozprawy GODO, w obecnym stanie prawnym i faktycznym nie jest możliwe archiwizowanie danych dawców szpiku w rejestrze przy użyciu procedury tzw. pseudonimizacji (zastępowania danych wrażliwych specjalnym, unikalnym kodem, tworzonym przy pomocy algorytmu matematycznego). Wynika to nie tylko z braku odpowiednich przepisów regulujących procedurę pseudonimizacji (co może ustawodawca może nadrobić), ale także ze specyfiki rejestru, który scala dane uzyskiwane przez ośrodki dawców krwi i gromadzone w ich autonomicznych bazach (a więc jest bazą zawartości innych, niestandardowych baz). Ponadto Trybunał Konstytucyjny zauważa, że procedura pseudonimizacji zwiększa bezpieczeństwo danych osobowych, lecz go nie gwarantuje – nie można wykluczyć, że osoby postronne wejdą nielegalnie w posiadanie algorytmu, umożliwiającego rozszyfrowanie kodów.

Wobec tego realną alternatywą dla obecnego rejestru mogą być dwa rozwiązania:

- brak rejestru centralnego i pozostawienie wszystkich danych dawców w gestii ośrodków dawców szpiku;
- ograniczenie centralnego rejestru jedynie do anonimowego profilu dawców, a ewidencjonowanie ich danych osobowych jedynie w ośrodkach dawców szpiku.

Pierwszy z nich obowiązywał w Polsce do wejścia w życie nowelizacji z 2009 r., tj. do 14 września 2009 r. (por. omówiona wyżej historia rozwoju systemu naboru dawców macierzystych komórek krwiotwórczych w Polsce) i okazał się całkowicie dysfunkcyjny. Poszukiwanie dawców było procesem żmudnym i skomplikowanym, bo wymagało wysyłania zapytań odrębnie do każdego podmiotu zbierającego zgłoszenia. Aby zwiększyć szanse na stanie się dawcami przeszczepu, osoby zainteresowane zgłaszały się do kilku rejestrów. Utrudniona była także współpraca rozproszonych krajowych rejestrów dawców z bazami europejskim i światowymi. W tym modelu, w razie zaprzestania działalności przez ośrodek rekrutujący, zgromadzone przez niego informacje byłyby bezpowrotnie tracone, a osoby, które się do niego zgłosiły, przestawałyby być dostępne dla potencjalnych biorców.

Drugi mechanizm został wskazany jako pożądana alternatywa dla obowiązującego systemu przez Rzecznika we wniosku. W jego opinii, dawcy w centralnym rejestrze powinni być ewidencjonowani według indywidualnego kodu, nadawanego przy zgłoszeniu przez ośrodek dawców szpiku. Ponadto rejestr powinien zawierać jedynie informacje o

dacie urodzenia, płci i antygenach zgodności tkankowej dawcy, a pozostałe dane osobowe powinny być przechowywane przez ośrodki dawców szpiku. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, takie rozwiązanie (pośrednie między starym a nowym systemem naboru dawców) byłoby jednak w warunkach polskich znacząco mniej skuteczne niż rejestr w jego obecnym kształcie, zawierający dane wymienione w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie, mimo że jest ono często wykorzystywane w innych państwach. Przesądzają o tym następujące argumenty:

Przede wszystkim podwójne ewidencjonowanie tych samych danych dawców w ośrodku i w Poltransplancie (por. art. 16 ust. 3 i art. 16a ust. 8 ustawy transplantacyjnej) zapewnia trwałość danych na wypadek awarii lub likwidacji któregośkolwiek z tych systemów. Jest to istotne zwłaszcza w sytuacji, gdyby jeden lub kilka ośrodków dawców krwi musiał zaprzestać działalności na przykład z powodu trudnej sytuacji finansowej. Takie sytuacje mogą mieć miejsce, ponieważ niektóre z nich są podmiotami prawa prywatnego, zdobywającymi środki na działalność we własnym zakresie (jedynie badanie antygenów zgodności tkankowej może być finansowane na podstawie umowy przez Poltransplant, ale wymaga to wygrania konkursu ofert – por. art. 16a ust. 5 ustawy transplantacyjnej). Ustawa transplantacyjna nakłada wprawdzie na ośrodki dawców szpiku obowiązek przechowywania danych o dawcach przez co najmniej 30 lat (por. 16a ust. 9 ustawy transplantacyjnej), jednak nie przewiduje żadnych zasad sukcesji w wypadku zawieszenia lub likwidacji (choć w praktyce jest to warunkiem otrzymania zezwolenia ministra zdrowia na działalność ośrodka dawców szpiku – nie wynika to jednak wprost z art. 16a ust. 2 ustawy transplantacyjnej ani z rozporządzenia z 2010 r.). Tego typu sytuacje nie są czysto hipotetyczne – wprawdzie nie zdarzyło się jeszcze zamknięcie ośrodka dawców szpiku, ale w 2008 r. zlikwidowany został prywatny bank krwi pępowinowej prowadzony przez firmę Activision Life S.A. (jego zasoby były pierwotnie przechowywane przez Centrum Onkologii w Warszawie, ale ostatecznie w połowie 2009 r. zostały przejęte przez inną firmę prywatną). W tego typu wypadkach szczątkowe dane pozostawione w rejestrze centralnym stawałyby się właściwie bezużyteczne – poszukiwanie dawcy wyłącznie na podstawie daty urodzenia i płci byłoby trudne, a czas oczekiwania potencjalnego biorcy nadmiernie by się wydłużał. Dalszą negatywną konsekwencją takiej sytuacji byłaby całkowita „utrata” dawcy – osoba, której dane były administrowane przez zamknięty ośrodek dawców, pozostawałaby w błędnym przekonaniu, że jej zgłoszenie jest nadal aktualne i nie trzeba go ponawiać, podczas gdy w rzeczywistości byłoby ono niedostępne dla osób potrzebujących przeszczepu.

Ponadto taki ograniczony zakres danych w rejestrze nie pozwalałby na efektywną eliminację z bazy osób, które zgłosiły się kilka razy do różnych ośrodków dawców szpiku (tzw. rekordy powielone). Trybunał Konstytucyjny na podstawie informacji uzyskanych podczas rozprawy uznaje, że choć zjawisko to występowało z największym nasileniem na początku tworzenia rejestru, kiedy wprowadzano do niego dane z dotychczas oddzielnych baz danych prowadzonych przez ośrodki dawców szpiku, w dalszym ciągu stanowi ono wyzwanie dla prawidłowego funkcjonowania rejestru. Sama data urodzenia i płeć (a w praktyce nawet PESEL) nie są danymi unikalnymi – takie same parametry może mieć kilka widniejących w rejestrze osób. Na jednoznaczny identyfikację dawcy pozwala profil zgodności tkankowej (identyczne występują tylko u bliźniąt jednojajowych) – ale tylko wtedy, gdy jest pełny. Tymczasem w praktyce ze względu na koszty wykonania kompletnych badań, na pierwszym etapie rekrutacji dawców macierzystych komórek krwiotwórczych jest on często oznaczany jedynie częściowo, a pełne badania wykonywane są sukcesywnie, w miarę zapotrzebowania lub możliwości finansowych rejestrów (w Polsce badania o wysokiej rozdzielczości dla wszystkich kandydatów wykonuje tylko jeden podmiot współpracujący z Poltransplantem – Fundacja DKMS – Baza Dawców

Komórek Macierzystych Polska, z którego pochodzi około 2/3 rekordów w ogólnokrajowym rejestrze). Niepełne profile mają także zazwyczaj dawcy, którzy zgłosili się do rejestrów kilkanaście lat temu, kiedy jeszcze nie było metod badania szczegółowego HLA. Wobec tego, dopóki w rejestrze wszyscy dawcy nie będą mieli oznaczonego całego profilu zgodności tkankowej, parametr ten także nie zapewnia eliminacji wielokrotnych zgłoszeń. Baza danych niegwarantująca zachowania zasady „jeden rekord=jeden dawca” przy przeszukiwaniu fałszywie wykazywałaby kilku potencjalnych dawców pasujących do konkretnego biorcy, a weryfikacja tego wyniku przy pomocy danych ośrodków dawców szpiku generowałaby dodatkowe koszty i czas. Stanowi to w praktyce duży problem: jak wynika z informacji przedstawionej na potrzeby niniejszej sprawy przez Dyrektora Poltransplantu, obecnie w rejestrze widnieje 4 866 rekordów zduplikowanych (powielonych) i to pomimo prowadzonej przez wszystkie ośrodki dawców akcji informacyjnej o negatywnych skutkach wielokrotnych rejestracji (por. np. <http://www.szpik.info/>), a koszty doboru dawcy do biorcy – pokrywane ze środków publicznych – wynoszą średnio 20 tys. zł (od 15 do ponad 100 tys. zł w najtrudniejszych przypadkach). Rejestr zawierający kwestionowane dane jest więc obecnie konieczny, aby ośrodki dawców szpiku nie przyjmowały po raz kolejny zgłoszenia od osób, które zrobiły to wcześniej.

Uzupełniająco należy stwierdzić, że brak w rejestrze danych personalnych o dawcach przeszczepów znacznie utrudniałby także (a może nawet uniemożliwił) przyznawanie wielokrotnym dawcom macierzystych komórek krwiotwórczych odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu”, która uprawnia jej posiadacza do „korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej” (por. art. 23 ust. 1 ustawy transplantacyjnej; Poltransplant zwraca się w tej sprawie z wnioskiem do ministra zdrowia – por. art. 22 ust. 4 ustawy transplantacyjnej; oprócz tego ustawa przewiduje także odznakę „Dawca Przeszczepu” dla jednorazowych dawców). Mankament ten nie miałby zapewne większego znaczenia dla skali zgłoszeń do rejestru (a co za tym idzie – liczby transplantacji), bo kandydaci na dawców kierują się motywacją altruistyczną (m.in. nie mogą otrzymywać żadnego wynagrodzenia). Niemniej jednak odznaka „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (i niewielkie wiążące się z nią udogodnienia w zakresie opieki zdrowotnej) jest wyrazem symbolicznego docenienia osób odznaczonych przez państwo i z tego powodu także zasługuje na ochronę.

3.3.3. Ostatnim elementem testu proporcjonalności jest sprawdzenie, czy efekty zaskarżonej regulacji pozostają w odpowiedniej proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela (zakaz nadmiernej ingerencji, zasada proporcjonalności w ścisłym tego słowa znaczeniu). Należy więc dokonać swoistego rachunku aksjologicznego, badając – mówiąc w pewnym uproszczeniu – czy zalety badanej regulacji przeważają nad jej wadami. Ta ocena powinna uwzględniać specyfikę wartości chronionych przez zaskarżoną regulację (wymienionych w art. 31 ust. 3 Konstytucji) i praw, które w jej rezultacie doznają ograniczenia, a także aksjologię Konstytucji jako całości. Im cenniejsze jest dobro naruszane i im wyższy stopień jego naruszenia, tym cenniejsza musi być wartość chroniona i wyższy stopień jej realizacji, przy czym w żadnym wypadku ograniczenia nie mogą naruszać istoty wolności i praw (por. art. 31 ust. 3 Konstytucji).

Na tle art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie dochodzi do kolizji dwóch wartości: prywatności dawców macierzystych komórek krwiotwórczych oraz życia i zdrowia osób wymagających przeszczepu. Obydwie mają podstawy w Konstytucji (odpowiednio w art. 47 i art. 51 ust. 2 Konstytucji oraz art. 38 i art. 68 ust. 1 Konstytucji) i dotyczą sfery praw osobistych, lecz różnią się pod względem rangi: nie ulega wątpliwości, że prawo do ochrony życia i zdrowia ma w aksjologii konstytucyjnej co do zasady pierwszeństwo przed prawem do prywatności.

Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, tak też należy przyjąć w niniejszej sprawie. Gromadzenie w rejestrze danych dawców wymienionych w art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie pozwala na szybkie i skuteczne ich zidentyfikowanie w sytuacji znalezienia odpowiedniego biorcy. Wszystkie te informacje są konieczne, aby rejestr działał prawidłowo, a zawarte w nim rekordy były rzetelne.

Można wskazać jeszcze dwa argumenty szczegółowe, przemawiające za uznaniem, że ingerencja w prawa dawców na podstawie zaskarżonego przepisu nie ma charakteru nadmiernego.

Po pierwsze, zgłoszenia do ośrodków dawców szpiku są i zawsze były dobrowolne. Wobec tego decyzja o udostępnieniu danych zamieszczonych w rejestrze jest wyrazem woli osoby zainteresowanej i przejawem realizacji jej autonomii informacyjnej. Każdy dawca może w dowolnym momencie wycofać się z procesu doboru bez podawania przyczyny, nawet jeżeli jest jednym ustalonym dawcą dla osoby oczekującej na przeszczep (ostatecznie decyzję taką podejmuje ok. 30% osób – <http://www.darszpiku.pl/algoritm.php>). W takim wypadku w bazach ośrodka dawców i w rejestrze pozostają wprawdzie jego dane dla odnotowania faktu zgłoszenia, który miał miejsce w przeszłości (por. § 4 ust. 2 rozporządzenia z 2006 r.: „Wpis w rejestrze nie może zostać usunięty”), lecz nie jest on więcej brany pod uwagę jako dawca „nieaktywny” (nieдоступny) – jego dane stają się niewidoczne dla ośrodków dobierających, które poszukują dawców dla konkretnego biorcy.

Po drugie, przekazywanie i przechowywanie danych dawców w rejestrze spełnia obowiązujące standardy bezpieczeństwa danych. Dane te są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze (por. art. 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej). Dostęp do rejestru mają tylko autoryzowani użytkownicy, wskazani przez Poltransplant, których liczba i zakres uprawnień jest ograniczony (jak wskazała podczas rozprawy przedstawicielka Ministra Zdrowia w Poltransplancie jest to zaledwie 6 osób; ośrodki dobierające mają wgląd tylko w dane immunofenotypowe kandydatów na dawców). Dodatkowo rejestr jest chroniony przez regularnie zmieniane hasło, odnotowywanie historii wszystkich operacji (nie tylko wpisów i wykreśleń, ale także przeglądania rekordów) i odpowiednie zabezpieczenia fizyczne. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (dalej: GIODO) podczas kontroli prowadzonej w sierpniu i październiku 2011 r. w Poltransplancie nie stwierdzono w tym zakresie żadnych uchybień. Zbiór danych o nazwie „Centralny Rejestr Niepokrewnionych Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej” został wpisany 21 października 2011 r. do ogólnokrajowego jawnego rejestru zbiorów danych osobowych, prowadzonego na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, ze zm.; dalej: ustawa o ochronie danych osobowych) i podlega jego rygorom. Według oświadczenia Dyrektora Poltransplantu, nigdy nie doszło do uzyskania tych danych przez nieautoryzowane podmioty. Wbrew argumentacji przedstawionej we wniosku, brak jest więc podstaw do stwierdzenia, że sposób prowadzenia rejestru nie gwarantuje wystarczającego bezpieczeństwa dawcom, które zapewnia tylko przetwarzanie tych danych przez ośrodki dawców szpiku (por. bardzo szczegółowe w tym zakresie przepisy rozporządzenia z 2010 r.). We wszystkich podmiotach uczestniczących w systemie ewidencjonowania dawców macierzystych komórek krwiotwórczych obowiązują pod tym względem wysokie standardy – tak w ośrodkach dawców, jak i w Poltransplancie.

3.3.4. W opinii Trybunału Konstytucyjnego, nie ma także żadnych podstaw do stwierdzenia, że art. 16 ust. 3 ustawy transplantacyjnej w zaskarżonym zakresie powoduje naruszenie istoty prawa do prywatności i autonomii informacyjnej. Przepis ten stanowi proporcjonalne ograniczenie wskazanych praw, ale wprowadzane z inicjatywy samych

kandydatów na dawców, a wyrażona przez nich wola oddania macierzystych komórek krwiotwórczych może być w każdej chwili odwołana bez uzasadnienia, co jest odnotowywane w rejestrze.

3.4. Reasumując, należy uznać, że zamieszczanie w rejestrze imienia i nazwiska, miejsca urodzenia, adresu potencjalnego dawcy szpiku oraz informacji o podmiocie, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej, jest zgodne z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji. Jednym z zadań demokratycznego państwa prawnego jest zapewnienie ochrony życia i zdrowia obywateli (por. art. 38 i art. 68 ust. 1 Konstytucji), a analizowane rozwiązanie jest obecnie niezbędnym środkiem do realizacji tego celu, co nie wyklucza zastosowania w przyszłości innych, bardziej zaawansowanych technologicznie i lepiej zabezpieczających prywatność i autonomię informacyjną kandydatów na dawców.

#### 4. Ocena konstytucyjności art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej.

4.1. W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich, przekazywanie danych zawartych w rejestrze ministrowi zdrowia i KRT (także tych, które – zdaniem wnioskodawcy – mogą w tym rejestrze być ewidencjonowane) stanowi naruszenie praw potencjalnych dawców, ponieważ nie spełnia kryterium „niezbędności”.

4.2. Wzorcami kontroli dla powyższych zarzutów są art. 47 oraz art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji (omówione powyżej).

4.3. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, analizę konstytucyjności art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej należy rozpocząć od stwierdzenia, że na podstawie samego brzmienia tej ustawy nie da się ustalić, na czym ma polegać „udostępnianie” ministrowi zdrowia i KRT danych zawartych w rejestrze. Należy bowiem zwrócić uwagę, że brak jest jakichkolwiek przepisów regulujących sposób postępowania przez ministra zdrowia i KRT z otrzymanymi informacjami (żadnych szczegółowych zasad w tym zakresie nie przewiduje ani statut KRT, ani też zarządzenia wewnętrzne obowiązujące w resorcie zdrowia, a jedyną relewantną regulacją z ustawy transplantacyjnej jest art. 19 ust. 1 ustawy transplantacyjnej, dotyczący objęcia danych dawców tajemnicą zawodową i służbową).

Zgodnie ze *Słownikiem Języka Polskiego PWN*, „udostępniać” znaczy tyle co „ułatwić kontakt z czymś lub umożliwić korzystanie z czegoś” (por. <http://sjp.pwn.pl/szukaj/udost%C4%99pnia%C4%87>). Biorąc pod uwagę, że rejestr jest prowadzony wyłącznie w formie elektronicznej, przy najszerszej możliwej interpretacji, „udostępnianie” danych z rejestru ministrowi zdrowia i KRT może polegać na przykład na zapewnieniu im (ich upoważnionym pracownikom) zdalnego dostępu do rejestru (nadanie loginu i hasła logowania) albo (co mniej prawdopodobne) na przesyłaniu zawartości rejestru na nośniku elektronicznym (płyta DVD, *pendrive* itd.) lub na papierze (wydruk), cyklicznie (np. raz na kwartał) lub „na żądanie”. W znaczeniu węższym (przyjętym – jak wynika z przedstawionych w sprawie informacji Ministra Zdrowia i Dyrektora Poltransplantu – w praktyce) „udostępnianie” mogłoby polegać na zagwarantowaniu KRT i ministrowi zdrowia prawa wglądu we wskazane przez nich, wybrane dane (np. pełne rekordy niektórych kandydatów na dawców albo określone kategorie danych wszystkich kandydatów na dawców). Niezależnie od tego, w jaki sposób owo „udostępnianie” miałyby przebiegać, jego przedmiotem potencjalnie – *lege non distiguenta* – powinny być wszystkie dane zawarte w rejestrze, to znaczy pełne informacje o każdym dawcy (łącznie z danymi osobowymi i medycznymi).

W opinii Trybunału Konstytucyjnego, opisana powyżej niedookreśloność pojęcia „udostępniania” danych z rejestru i brak jego operacjonalizacji w jakichkolwiek przepisach wystarczają do stwierdzenia niekonstytucyjności art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej. Jest oczywiste, że zaskarżony przepis stanowi ograniczenie prawa do prywatności i do autonomii informacyjnej osób widniejących w rejestrze. Na jego podstawie nie można jednak określić, jaki jest zakres i cel takiej ingerencji. Tym samym art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej nie spełnia już pierwszego warunku dopuszczalności ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności, wynikającego z art. 31 ust. 3 Konstytucji – wymogu pełnego określenia w ustawie, na czym dokładnie ograniczenie to ma polegać.

4.4. Powyższa wada zaskarżonego przepisu znacznie utrudnia ocenę jego proporcjonalności, a więc ustalenie, czy „udostępnianie” danych z rejestru ministrowi zdrowia i KRT jest przydatne i konieczne dla realizacji przez te organy ich ustawowych zadań i niezbędne w demokratycznym państwie prawnym, a także czy nie stanowi nadmiernej ingerencji w prawa dawców. Nie ma to wprawdzie znaczenia dla wyniku postępowania (wobec ustalonej wyżej niezgodności art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej z Konstytucją), ale może być istotne dla ustawodawcy w kontekście wykonania niniejszego wyroku.

Ustawowe zadania ministra zdrowia w zakresie transplantacji macierzystych komórek krwiotwórczych są określone w art. 42 ustawy transplantacyjnej. Przepis ten nakazuje ministrowi sprawować nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy, polegający m.in. na:

- uzyskiwaniu lub żądaniu informacji „w formie sprawozdań” z działalności KRT i Poltransplantu (por. art. 42 ust. 2 pkt 1 ustawy transplantacyjnej);
- kontroli prowadzenia rejestru (por. art. 42 ust. 2 pkt 2 ustawy transplantacyjnej);
- udzielaniu, odmawianiu i cofaniu pozwoleń dla ośrodków dawców szpiku (por. art. 42 ust. 2 pkt 3 ustawy transplantacyjnej);
- przeprowadzaniu – nie rzadziej niż raz na dwa lata – kontroli ośrodków dawców szpiku pod względem spełnienia przez nie warunków ustawowych (por. art. 42 ust. 2 pkt 5 w związku z art. 35 ust. 1 pkt 3 ustawy transplantacyjnej).

Ponadto minister zdrowia jest również odpowiedzialny za monitorowanie wdrożenia w Polsce dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 7.04.2004, s. 48, ze zm.; dalej: dyrektywa 2004/23/WE). Nakazuje ona m.in. takie ukształtowanie systemu rekrutacji dawców zwracanie dawcom, aby miał on charakter dobrowolny i honorowy (dopuszczalne jest jedynie kosztów, nie może być natomiast mowy o wynagrodzeniu za pobrane tkanki lub komórki; por. art. 12 dyrektywy 2004/23/WE oraz art. 42 ust. 2 pkt 5 i ust. 3 ustawy transplantacyjnej).

Kompetencje Krajowej Rady Transplantacyjnej są określone w art. 41 ustawy transplantacyjnej oraz wspomnianym statucie KRT. Jest ona organem doradczym i opiniodawczym ministra zdrowia, złożonym ze „specjalistów z różnych dziedzin nauki” powołanych przez ministra oraz przedstawiciela Naczelnej Izby Lekarskiej (por. art. 41 ust. 1 i 2 ustawy transplantacyjnej). Do istotnych w warunkach niniejszej sprawy zadań KRT należy:

- opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (por. art. 41 ust. 6 pkt 1 ustawy transplantacyjnej);
- opiniowanie działalności Poltransplantu (por. art. 41 ust. 6 pkt 2 lit. a

ustawy transplantacyjnej);

- prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia (por. art. 41 ust. 6 pkt 3 ustawy transplantacyjnej);

- opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów (por. art. 41 ust. 6 pkt 4 ustawy transplantacyjnej);

- współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim (por. art. 41 ust. 6 pkt 5 ustawy transplantacyjnej);

- opiniowanie wniosków podmiotów ubiegających się o status ośrodków dawców szpiku (por. art. 41 ust. 6 pkt 6 w związku z art. 26 ust. 2 i art. 16b ust. 3 ustawy transplantacyjnej);

- opiniowanie przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące tych czynności informacji o „niepożądanych zdarzeniach i reakcjach” (por. art. 41 ust. 6 pkt 8 lit. b ustawy transplantacyjnej);

- opiniowanie jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów (por. art. 41 ust. 6 pkt 8 lit. c ustawy transplantacyjnej);

- opracowywanie dla ministra zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez m.in. przez Poltransplant (por. art. 41 ust. 6 pkt 9 ustawy transplantacyjnej).

Na podstawie powyższych przepisów należy stwierdzić, że ani KRT ani minister zdrowia nie uczestniczą w żaden sposób w procesie doboru dawca-biorca (zadania te wykonują bowiem kompleksowo Poltransplant i ośrodki dawców szpiku), co jest głównym celem rejestru i co uzasadnia ingerencję w prawo do prywatności i autonomię informacyjną dawców (por. wyżej). Organy te jedynie nadzorują (minister zdrowia) lub opiniują (KRT) działanie tego systemu.

Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego, nie może to stanowić uprawnionej podstawy żądania aktualnego dostępu do szczegółowych danych wszystkich dawców widniejących w rejestrze (ich imion i nazwisk, dat urodzenia, numerów PESEL czy profilów zgodności tkankowej). Nie wymaga tego w szczególności jedyna kompetencja dotycząca bezpośrednio rejestru – kontrola jego działalności przez ministra zdrowia (por. art. 42 ust. 2 pkt 1 ustawy transplantacyjnej). Może ona być prowadzona na podstawie generowanych automatycznie, zagregowanych danych i ewentualnie wybranych konkretnych rekordów, udostępnianych w siedzibie Poltransplantu (zgodnie z informacjami przedstawionymi podczas rozprawy przez Ministra Zdrowia tak właśnie było podczas ostatniej kontroli w Poltransplancie na początku 2014 r.; w taki sposób przeprowadzane są też kontrole w ośrodkach dawców szpiku – por. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, Dz. U. Nr 45, poz. 273; dalej: rozporządzenie w sprawie kontroli).

Wobec powyższego, należy uznać, że art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej w obecnym kształcie nie spełnia także wymogów proporcjonalności. Pośrednio konkluzję tę potwierdza także praktyka: zgodnie z informacjami przedstawionymi w niniejszej sprawie przez Dyrektora Poltransplantu, minister zdrowia i KRT otrzymują jedynie zbiorcze lub statystyczne informacje dotyczące zasobu dawców zgromadzonych w rejestrze; podmioty te nie mają natomiast dostępu do danych osobowych dawców i nigdy o taki dostęp nie



występowały (pomijając wskazaną wyżej kontrolę wybranych rekordów).

4.5. Należy więc orzec, że art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej jest niezgodny z art. 47 i art. 51 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

#### 5. Konkluzja i wnioski.

Trybunał Konstytucyjny podzielił część zarzutów podnoszonych we wniosku Rzecznika, stwierdzając niekonstytucyjność art. 16 ust. 6 ustawy transplantacyjnej przede wszystkim ze względu na niedookreśloność pojęcia „udostępniania danych” zawartych w rejestrze ministrowi zdrowia i KRT. Przy założeniu, że ustawodawca uznaje za konieczne kontrolę rejestru przez ministra zdrowia, niezbędne jest szczegółowe uregulowanie procedur i narzędzi wykonywania tej kompetencji. Obecnie to uprawnienie ministra wynika z art. 42 ust. 2 pkt 1 ustawy transplantacyjnej, który ma jednak charakter ogólny i nie wskazuje ani celu, ani zakresu czy częstotliwości prowadzenia kontroli. Materia ta nie jest unormowana ani w powołanym rozporządzeniu w sprawie rejestru, ani też w rozporządzeniu w sprawie kontroli, które zostało wydane na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy transplantacyjnej i obejmuje jedynie wskazane w tym przepisie podmioty (banki tkanek i komórek, ośrodki dawców szpiku, podmioty lecznicze lub inne pobierające komórki i tkanki, laboratoria diagnostyczne oraz ośrodki kwalifikujące – por. § 1 rozporządzenia w sprawie kontroli). Wybór odpowiednich rozwiązań w tym zakresie należy do ustawodawcy. Z niniejszego wyroku wynika jedynie, że nie jest dopuszczalne udostępnianie ministrowi zdrowia i KRT wszystkich danych zawartych w rejestrze, bez jakichkolwiek ograniczeń przedmiotowych, czasowych czy proceduralnych.

Równocześnie należy zauważyć, że w ustawie transplantacyjnej brak jest obecnie przepisu kompetencyjnego, stanowiącego bezpośrednią podstawę aktualnej praktyki przekazywania ministrowi zdrowia i KRT przez Poltransplant ogólnych danych na temat zawartości i funkcjonowania rejestru. Można wprowadzić ją wywodzić z omówionych przepisów określających kompetencje tych instytucji (a zwłaszcza z obowiązku przedstawiania przez Poltransplant sprawozdań dla ministra zdrowia na podstawie art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy transplantacyjnej), lecz – mając na uwadze znaczenie stopnia szczegółowości tych informacji dla ochrony prawa do prywatności i autonomii informacyjnej dawców – wskazane jest dokładne uregulowanie tej kwestii przez ustawodawcę. Powinno ono polegać na określeniu zakresu i sposobu opracowania danych w sprawozdaniach Poltransplantu dla ministra zdrowia i KRT.

Z powyższych powodów Trybunał Konstytucyjny orzekł jak na wstępie.