

Biobankowanie materiału genetycznego a problem ochrony dóbr osobistych dawców

Mariusz Grabowski

I Katedra Prawa Cywilnego, Katolicki Uniwersytet Lubelski

Grabowski M. Biobankowanie materiału genetycznego a problem ochrony dóbr osobistych dawców. Med Og Nauk Zdr. 2012; 18(3): 200-205.

Streszczenie

Biobanki (banki tkanek i komórek) dysponują danymi dawców materiału genetycznego. Dane te należą do sfery prywatności, będącej dobrem osobistym dawcy. Niewłaściwe wykorzystanie tych danych, zwłaszcza poprzez ich niewłaściwe udostępnianie, może stanowić bezprawne naruszenie dóbr osobistych i naruszyć interesy dawców.

Celem artykułu jest omówienie praktycznej i prawnej problematyki ochrony dóbr osobistych dawców materiału genetycznego w biobankowaniu. Autor wskazuje rozwiązania prawne kluczowe dla ochrony interesów dawców materiału genetycznego. W związku z biobankowaniem może dojść do naruszenia dóbr osobistych dawcy oraz mogą być u niego wywołane szkody majątkowe. Dawca może dochodzić roszczeń niemajątkowych (np. o zaniechanie naruszeń), majątkowych (odszkodowanie) oraz mieszanych (np. zadośćuczynienie pieniężne).

Na biobankach spoczywa ustawowy obowiązek zachowania szczególnej, zdaniem autora najwyższej, staranności przy postępowaniu z danymi identyfikującymi dawcę.

Niedochowanie tej staranności będzie skutkowało prawną odpowiedzialnością biobanku, najczęściej z tytułu winy nieumyślnej (np. niedbalstwa). Zdaniem autora, biobanki będą ponosić odpowiedzialność już na podstawie najlżejszej postaci winy (*culpa levissima*) z racji zaostrożonego w tym zakresie reżimu prawnego oraz charakteru naruszanych dóbr.

Autor zauważa, że anonimizacja danych osobowych jest najpewniejszą metodą ochrony interesów dawców. Nie może być ona jednak dogmatyzowana. W praktyce należy stosować zasadę, iż anonimowość danych identyfikujących dawcę ma być zachowana wszędzie tam, gdzie ich znajomość nie jest absolutnie niezbędna. Podnosi to ochronę dawców i może być warunkiem zachowania tej ochrony. Powyższej zasadzie powinien dać właściwy wyraz ustawodawca.

Słowa kluczowe

biobank, bank tkanek i komórek, dawca, anonimizacja materiału genetycznego, dane dawcy, dobra osobiste, ochrona prawna.

WPROWADZENIE

W związku z postępem biotechnologicznym, a w szczególności wraz z wejściem w życie polskiej ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹, zwanej dalej ustawą transplantacyjną, biobankowanie stało się trwałym elementem rzeczywistości społecznej. Oczywiście, ma to swoje znaczenie przede wszystkim w wymiarze medycznym, ale niesie też ze sobą bardzo poważne zagadnienia prawne, dotyczące podstawowych praw podmiotowych. Elementem samej instytucji, jak i procesu, nazywanych *biobankowaniem* albo *biobankowością*, jest gromadzenie danych osobowych umożliwiających identyfikację m.in. dawców. Gromadzenie tych danych, a następnie ich przechowywanie i udostępnianie winno podlegać precyzyjnej reglamentacji prawnej, ponieważ dotykamy sfery dóbr osobistych i możliwości naruszenia praw podmiotowych. Dane osobowe gromadzone przy „okazji” oraz do celu biobankowania wyczerpują definicję danych osobowych zawartą w ustawie o ochronie danych osobowych². Tym samym należą bezsprzecznie do kate-

gorii dóbr osobistych chronionych nie tylko na podstawie tej ostatniej ustawy, ale przede wszystkim na podstawie polskiego kodeksu cywilnego (k.c.)³. Zagadnienie cywilnoprawnej ochrony dóbr osobistych, a więc środków ochrony prawnej i zasad odpowiedzialności prawnej, zasługuje na rozpatrzenie i przybliżenie czytelnikowi interesującemu się biobankowaniem.

Dz. U. z 2007 r. Nr 165, poz. 1170, Nr 176, poz. 1238, Dz. U. z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228, Nr 229, poz. 1497, Dz. U. z 2011 r. Nr 230, poz. 1371; zwana dalej ustawą o ochronie danych osobowych.

3. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – *Kodeks cywilny*, Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93; Dz. U. z 1971 r. Nr 27, poz. 252; Dz. U. z 1976 r. Nr 19, poz. 22; Dz. U. z 1982 r. Nr 11, poz. 81, Nr 19, poz. 147, Nr 30, poz. 210; Dz. U. z 1984 r. Nr 45, poz. 242; Dz. U. z 1985 r. Nr 22, poz. 99; Dz. U. z 1989 r. Nr 3, poz. 11; Dz. U. z 1990 r. Nr 34, poz. 198, Nr 55, poz. 321, Nr 79, poz. 464; Dz. U. z 1991 r. Nr 107, poz. 464, Nr 115, poz. 496; Dz. U. z 1993 r. Nr 17, poz. 78, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, Nr 85, poz. 388, Nr 105, poz. 509; Dz. U. z 1995 r. Nr 83, poz. 417; Dz. U. z 1996 r. Nr 114, poz. 542, Nr 139, poz. 646, Nr 149, poz. 703; Dz. U. z 1997 r. Nr 43, poz. 272, Nr 115, poz. 741, Nr 117, poz. 751; Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 758; Dz. U. z 1999 r. Nr 52, poz. 532; Dz. U. z 2000 r. Nr 22, poz. 271, Nr 74, poz. 855 i 857, Nr 88, poz. 983, Nr 114, poz. 1191, z 2001 r. Nr 11, poz. 91, Nr 71, poz. 33; Nr 130, poz. 1450, Nr 145, poz. 1638; Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1176; Dz. U. z 2003 r. Nr 49, poz. 408, Nr 60, poz. 535, Nr 64, poz. 592, Nr 124, poz. 1151, z 2004 r. Nr 91, poz. 870, Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1692, Nr 172, poz. 1804, Nr 281, poz. 2783; Dz. U. z 2005 r. Nr 48, poz. 462, Nr 157, poz. 1316, Nr 172, poz. 1438; Dz. U. z 2006 r. Nr 133, poz. 935, Nr 164, poz. 1166; Dz. U. z 2007 r. Nr 80, poz. 538, Nr 2, poz. 557, Nr 181, poz. 1287; Dz. U. z 2008 r. Nr 116, poz. 731, Nr 163, poz. 1012, Nr 220, poz. 1425 i 1431, Nr 228, poz. 1506; Dz. U. z 2009 r. Nr 42, poz. 341, Nr 79, poz. 662, Nr 131, poz. 1075, Dz. U. z 2010 r. Nr 40, poz. 222, Nr 155, poz. 1037; Dz. U. z 2011 r. Nr 80, poz. 432, Nr 85, poz. 458, Nr 230, poz. 1370; zwana dalej k.c.

1. Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411, Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149.

2. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, Nr 153, poz. 1271, Dz. U. z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 33, poz. 285, Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711,

Adres do korespondencji: Mariusz Grabowski, I Katedra Prawa Cywilnego, Katolicki Uniwersytet Lubelski, Al. Racławickie 14, 20-950 Lublin.
E-mail: grabowski@kul.lublin.pl

Nadesłano: 31 stycznia 2012; zaakceptowano do druku: 7 września 2012

Polska reglamentacja prawna, związana z przetwarzaniem danych osobowych w biobankowaniu, pozwala na określenie zasad tej ochrony, które z oczywistych względów powinny być przedmiotem uwagi zaangażowanych lub zainteresowanych biobankowaniem.

CEL

Celem niniejszego opracowania jest zwrócenie uwagi na problem cywilnoprawnej ochrony dóbr osobistych osób bezpośrednio uczestniczących w procesie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, w szczególności dawców i biorców. Rozważania mają określić podstawowy (istotny) zakres problematyki i reglamentacji prawnej odnoszących się do elementów procesu biobankowania, tj. zbierania, przechowywania i udostępniania danych osobowych dawców. Następnie mają udzielić odpowiedzi na pytania dotyczące zasad ochrony cywilnoprawnej w zakresie naruszeń dóbr osobistych w postaci bezprawnego wykorzystania, np. ujawnienia powyższych danych. Pozwoli to na określenie możliwych roszczeń cywilnoprawnych osób pokrzywdzonych lub poszkodowanych oraz odpowiedzialności cywilnoprawnej sprawców naruszenia. Poczynione w tym względzie uwagi będą także w pełni zasadne w (odpowiednim) odniesieniu do wszystkich podmiotów wymienionych powyżej (w zdaniu pierwszym niniejszego akapitu). Kluczowa będzie refleksja nad przepisami prawnymi określającymi obowiązki biobanków w związku z ochroną danych dawców. Celem rozważań ma być wskazanie znaczenia zarówno samych uregulowań, jak i realizacji powyższych obowiązków, przy ustalaniu ochrony prawnej dawców w procesie stosowania prawa. Ma to pozwolić na sformułowanie wniosków i ewentualnych postulatów.

ANALIZA

1. Ustawa o transplantacji nakłada obowiązki zbierania, przechowywania, przetwarzania i udostępniania danych osobowych umożliwiających identyfikację dawców oraz innych informacji o nich, np. o stanie zdrowia. Obowiązki takie dotyczą również banków tkanek i komórek, czyli biobanków w rozumieniu art. 25 ustawy transplantacyjnej. Jest to niezbędne do właściwej realizacji celów biobankowania. Zgodnie z art. 37b ust. 1 powołanej ustawy, biobanki mają obowiązek znakowania komórek, tkanek i narządów w sposób umożliwiający identyfikację dawców, gromadzenia i przechowywania dokumentacji obejmującej m. in. te dane (art. 34 ustawy), czy wreszcie udostępniania tych danych uprawnionym podmiotom (np. art. 28 ust.1 pkt 4 ustawy). Mówimy w tym wypadku nie tylko o danych, które wyłącznie identyfikują osobę dawcy, w sensie jego personalizacji. Chodzi tu bowiem także o dane dotyczące miejsca zamieszkania, czy inne informacje medyczne „o istotnym znaczeniu” (art. 16 ust. 3 ustawy). Mamy do czynienia z tzw. danymi wrażliwymi. Powstaje więc problem odpowiedniego traktowania tych danych przez uprawnionego administratora, m.in. pod kątem zabezpieczenia słuszych interesów dawców. Problem ten najpełniej ujawnia się, gdy zachodzi udostępnianie tych danych podmiotom innym niż dawcy. Sami zainteresowani dawcy udostępniają biobankom swoje dane, w zaufaniu, że nie zostaną one upublicznione, ujawnione nieuprawnionym

podmiotom i nie zostaną też użyte w nieuprawnionym celu. Polski prawodawca zauważa i docenia ten problem. Przepis art. 26 ust.1 ustawy o ochronie danych osobowych nakłada na administratorów danych obowiązek „szczególnej staranności w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą”. Poszczególne postanowienia ustawy transplantacyjnej podkreślają ten obowiązek najwyższej staranności, co wynika z obowiązkowych procedur postępowania m. in. z danymi dotyczącymi dawców (art. 19 ust. 1, art. 28-29, art. 32 ust. 1, art. 37b-37 c ustawy). Przykładowo, art. 37c ust. 1 tej ustawy nakłada na biobanki obowiązek stosowania środków bezpieczeństwa i ochrony danych dotyczących dawców. Obowiązek najwyższej staranności przy postępowaniu z danymi dawców znalazł swój wyraz także w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, będących aktami wykonawczymi do ustawy transplantacyjnej. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2009 r. w sprawie szczegółowych warunków pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów*⁴ w przepisach § 18 stanowi o obowiązku stosowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym (w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych). Natomiast system teleinformatyczny „prowadzący” dane dawców musi posiadać odpowiedni poziom bezpieczeństwa przed utratą danych oraz dostępem osób nieuprawnionych. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2010 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek, tkanek i narządów*⁵ mówi w § 6 ust. 2 o obowiązku przechowywania dokumentacji dotyczącej oznakowania (a więc dokumentacji stanowiącej źródło danych o dawcy), w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieuprawnionych.

Ponadto rysują się następujące zagadnienia:

1) kręgu podmiotów uprawnionych do otrzymywania tych danych, który jest określony przepisami ustaw oraz postanowieniami umowy z dawcą; 2) uprawnionego celu używania (przetwarzania, udostępniania) danych; cel ten determinuje sposób, formę i zakres dopuszczalnego używania (przetwarzania, udostępniania) danych osobowych i jest on określony przepisami ustawowymi oraz postanowieniami umowy z dawcą⁶.

Biobankowi czy innemu uprawnionemu podmiotowi będzie wolno dysponować danymi osobowymi wyłącznie w sposób i na użytek określonego tzw. uprawnionego celu, a nie jakiegokolwiek. Cel ten wyraźnie określa ustawodawca. To samo To samo ograniczenie dotyczy, odpowiednio, dopuszczalnego kręgu podmiotów uprawnionych do otrzymywania danych. Zarówno powyższy krąg podmiotów, jak i cel mogą także wynikać z umowy zawartej z dawcą – w postaci poszerzenia ustawowych uprawnień biobanku lub innego uprawnionego podmiotu. Przekroczenie uprawnień będzie oznaczać bezprawne dysponowanie danymi dawcy (naruszenie dóbr osobistych).

Dane dawcy podlegają ochronie także na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych (o czym była mowa powyżej), gdyż wyczerpują elementy definicji danych osobowych zawartych w tej ustawie. W trakcie naszych rozważań należy

4. Dz. U. z 2009 r. Nr 213, poz. 1656.

5. Dz. U. z 2010 r. Nr. 75, poz. 486.

6. Bliżej na temat kręgu uprawnionych osób oraz uprawnionego celu piszę poniżej, przy szczegółowych rozważaniach dotyczących ochrony dóbr osobistych dawców.

mieć na uwadze relację prawną pomiędzy ustawą o ochronie danych osobowych a przywołanymi wyżej pozostałymi aktami prawnymi, w szczególności ustawą transplantacyjną. Relacja ta jest czytelna, ponieważ sam ustawodawca szczęśliwie zadbał o jej sprecyzowanie. Zgodnie z postanowieniem art.5 ustawy o ochronie danych osobowych, stosuje się te przepisy ustawowe, które przewidują dalej idącą ochronę interesów dawcy (niezależnie od chronologii wchodzenia w życie ewentualnych zmian prawnych).⁷

2. W kwestii ochrony danych osobowych w biobankowaniu, przepisy ustawy transplantacyjnej czy ustawy o ochronie danych osobowych mają znaczenie przy ustaleniu przesłanek ochrony cywilnoprawnej dóbr osobistych⁸. Natomiast same zasady tej ochrony określone są postanowieniami *Kodeksu cywilnego*.

Zgodnie z art. 23 k.c., „dobra osobiste człowieka (...) pozostają pod ochroną prawa cywilnego niezależnie od ochrony przewidzianej w innych przepisach”. Przepis art. 24§3 k.c. mówi, że przewidziane w art. 24 k.c. środki ochrony dóbr osobistych „nie uchybiają uprawnieniom przewidzianym w innych przepisach”. W razie zbiegu różnych przepisów cywilnoprawnych, np. z różnych aktów prawnych, należy stosować postanowienia korzystniejsze dla osoby, której dobro osobiste ma być chronione [1]. Natomiast w razie zejścia się przepisów chroniących dobra osobiste z różnych gałęzi prawa, np. cywilnego, administracyjnego, karnego, przepisy te możemy stosować kumulatywnie, oczywiście w takim zakresie, w jakim się nie wykluczają. Wspominam o tym, ponieważ w interesującej nas kwestii naruszenia dóbr osobistych w postaci bezprawnego dysponowania danymi osobowymi dawców materiału genetycznego znajdują przykładowo zastosowanie odpowiednie przepisy prawnokarne z ustawy o ochronie danych osobowych. Przedmiotem niniejszej wypowiedzi są zagadnienia cywilnoprawne.

Przepisy art. 23 k.c., zawierają przykładowy katalog dóbr osobistych, który jest swoistą próbą zdefiniowania pojęcia dobra osobistego, a nie wyczerpującym wyliczeniem tych dóbr. Katalog ten jest ciągle poszerzany, a raczej „odkrywczó” dopełniany w orzecznictwie sądów powszechnych. Interesującym nas dobrem osobistym jest prywatność człowieka. Sfera prywatności człowieka jest chroniona już na poziomie konstytucyjnym – zgodnie z art. 47 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego i rodzinnego. Nikt też nie może być zobowiązany do ujawniania informacji na temat własnej osoby inaczej, niż na podstawie przepisu ustawy (art. 51 ust.1 Konstytucji).⁹ Do informacji z zakresu sfery prywatności człowieka należą niewątpliwie dane osobowe, w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych, dane na temat zdrowia pacjenta (dawcy), także interesujące nas dane identyfikujące dawców, o których mówi ustawa transplantacyjna. Taką informacją „dodaną” może być w określonej sytuacji już sama informacja wiążąca konkretnego dawcę z konkretnym materiałem genetycznym, a nie „tylko” np. jego adres zamieszkania.

Interesujące nas dane identyfikujące dawcę to także dane nieżyjącego dawcy. Ochrona tych danych – w ramach ochrony dóbr osobistych – także będzie miała miejsce. Oczywiście

7. Oczywiście dopóty, dopóki ustawodawca będzie utrzymywał tę relację.

8. Szczegółowo o przesłankach w dalszej części opracowania.

9. Zgoda osoby zainteresowanej na udostępnienie i dysponowanie informacją o sobie, np. na podstawie umowy, jest odrębną sprawą.

nie będziemy mieć do czynienia w tym wypadku z naruszeniem (i ochroną) dóbr osobistych osoby zmarłej, gdyż prawa na dobrach osobistych „umierają” wraz z osobą uprawnioną. Natomiast możemy mieć do czynienia z ochroną dóbr osobistych przysługujących żyjącym – np. członkom rodziny, bliskim zmarłego dawcy, którzy mogą twierdzić, że zostały naruszone ich dobra osobiste, takie jak np. *kult osoby zmarłej*, *prawo do poszanowania bliskiej osoby zmarłej* czy też np. sama prywatność członka rodziny w razie ujawnienia adresu [2].

3. Do naruszenia dóbr osobistych dawców (członków ich rodziny, bliskich itp.) może dojść poprzez bezprawne pozyskiwanie, dysponowanie, przekazywanie innym lub upublicznianie danych osobistych identyfikujących dawców bądź zawierających inne informacje ze sfery prywatności, np. o stanie zdrowia. Stąd też ustawodawca zwraca uwagę w ustawie transplantacyjnej i rozporządzeniach wykonawczych na obowiązek zachowania określonych procedur, z którego wnioskujemy dodatkowy dowód przemawiający za istnieniem ciężącego na biobankach oraz osobach uczestniczących w tych procedurach obowiązku zachowania najwyższej staranności w utrzymywaniu tajemnicy danych dotyczących dawców. Na przykład art. 37c ust. 1 pkt 3 ustawy transplantacyjnej nakłada na biobanki obowiązek zapewnienia ochrony „przed nieupoważnionym ujawnianiem danych”.

Poruszone dane mogą być przekazywane wyłącznie podmiotom uprawnionym w ustawie, będą to przykładowo podmioty, którym – na mocy ustawy transplantacyjnej – biobanki zobowiązane są do przekazywania tych danych, czy też na mocy odrębnych ustaw – podmioty takie jak organy sądowe (śledcze). Jaskrawym przykładem naruszenia dóbr osobistych byłoby upublicznienie danych dotyczących dawcy, bez jego zgody.

Z drugiej strony, biobanki i osoby zaangażowane w pozyskiwanie, przetwarzanie czy udostępnianie danych dotyczących dawców mogą naruszyć dobra osobiste poprzez nieuprawniony sposób lub cel użycia tych danych. Danymi tymi można dysponować wyłącznie na cele i w sposób określony przepisami ustawy transplantacyjnej, a nie na jakikolwiek inne cele, np. działalność handlową, marketingową, itd. Uprawnionymi celami i sposobami dysponowania danymi dawców są: gromadzenie, przetwarzanie, sterylizacja, przechowywanie i dystrybucja komórek przeznaczonych do przeszczepienia (art. 25 ustawy transplantacyjnej).

Pozaustawową podstawą prawną pozyskiwania, przetwarzania i udostępniania danych dotyczących dawcy jest zgoda samego zainteresowanego (dawcy). Zgoda taka winna zawierać zezwolenie na pozyskanie, przetwarzanie i dysponowanie danymi dotyczącymi dawcy w celu i w sposób wynikający z przywołanej wyżej treści art. 25 ustawy transplantacyjnej. Zgoda taka może zawierać także zezwolenie na szersze dysponowanie takimi danymi, z upublicznianiem włącznie. Dla celów dowodowych powinna być ona precyzyjna i pisemna.

4. W razie naruszenia dóbr osobistych dawcy lub członków jego rodziny (bliskich), przysługuje im ochrona prawna. Zasady i istota tej ochrony – w zakresie wystarczającym na potrzeby niniejszego opracowania – przedstawię poniżej.

Postanowienia *Kodeksu cywilnego* przewidują trzy rodzaje ochrony dóbr osobistych. Zachodzą tu zarazem trzy rodzaje środków ochrony przysługujących pokrzywdzonemu i odpowiadające im trzy rodzaje odpowiedzialności prawnej ciężącej na sprawcy naruszenia.

Mamy do czynienia z ochroną: majątkową, niemajątkową i mieszaną (majątkowo-niemajątkową) [3]. Przesłanką (warunkiem) zaistnienia każdego z tych trzech rodzajów ochrony jest bezprawność naruszenia dobra osobistego. Kwestię bezprawności, jako wspólną, poruszę dalej, po omówieniu rodzajów ochrony dóbr osobistych.

1) Ochrona niemajątkowa. Polega na żądaniu niepodejmowania albo zaprzestania działań naruszających lub zagrażających naruszeniem dobra osobistego. W razie naruszenia dobra osobistego można domagać się od sprawcy naruszenia wykonania czynności potrzebnych do usunięcia skutków tego naruszenia (art. 24 § 1 k.c.). Przy czym czynności te mają charakter niemajątkowy – np. przeprosiny, oświadczenie w mediach¹⁰, sprostowanie.

Przykładowo, pokrzywdzony może domagać się od biobanku zaprzestania przekazywania jego danych osobom (podmiotom) nieuprawnionym, zniszczenia tych danych przez podmioty nieuprawnione do dysponowania nimi, jeśli weszły w ich posiadanie. Sąd może zobowiązać biobank do zaprzestania nieuprawnionego¹¹ wykorzystywania danych lub do zaprzestania czynności zagrażających takiemu wykorzystaniu. Może to być także nakaz usunięcia nieprawidłowości w organizacji działalności biobanku (zabezpieczenia, procedury itp.).

Istotną cechą niemajątkowej ochrony dóbr osobistych, odróżniającą ją od pozostałych rodzajów ochrony, jest to, że przewidziana w niej odpowiedzialność sprawcy nie jest oparta na zasadzie winy. Wina po stronie sprawcy naruszenia jest tutaj nieistotna dla zaistnienia ochrony prawnej. Wystarczy, że pokrzywdzony udowodni fakt naruszenia lub zagrożenia naruszeniem dobra osobistego, np. prywatności jego danych, by podmiot, podejmujący w bezprawny sposób działania naruszające lub zagrażające naruszeniem dóbr osobistych, poniósł z tego tytułu niemajątkową odpowiedzialność cywilnoprawną. Przesłankami zaistnienia ochrony niemajątkowej są: naruszenie lub zagrożenie naruszeniem dobra osobistego oraz bezprawność tego naruszenia.

2) Ochrona majątkowa. Zgodnie z art. 24 § 2 k.c., jeśli skutkiem naruszenia dobra osobistego jest szkoda majątkowa, poszkodowany może żądać jej naprawienia na zasadach ogólnych przewidzianych w k.c. Jeżeli wskutek ujawnienia danych dotyczących dawcy poniesie on szkodę majątkową, np. straci pracę, może domagać się odszkodowania od sprawcy naruszenia (biobanku). Odpowiedzialność odszkodowawcza sprawcy naruszenia oparta jest na zasadzie winy (art. 415 k.c.), którą należy sprawcy udowodnić. Ponadto pokrzywdzony, będący w tym wypadku także poszkodowanym, winien udowodnić fakt naruszenia dobra osobistego, fakt i rozmiar szkody oraz związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy działaniem sprawcy (np. biobanku) a wystąpieniem szkody majątkowej.

Odpowiedzialność odszkodowawcza jest tutaj odpowiedzialnością pełną, tzn. sprawca może być zobowiązany do naprawienia tzw. szkody bezpośredniej (*damnum emergens*), czyli realnie już poniesionej straty majątkowej, jak i tzw. utraconych zysków (*lucrum cessans*), np. straconej premii, spodziewanych i pewnych dochodów itp. Oczywiście fakt i rozmiar każdego rodzaju szkody musi udowodnić poszkodowany.

10. Sam koszt tego oświadczenia, nawet wysoki, nie jest traktowany jako odpowiedzialność majątkowa, tylko jako środek do celu.

11. Nieuprawnionego zgodnie z uwagami poczynionymi wyżej odnośnie do celu i sposobu dysponowania danymi dawców.

Jak zostało wskazane, ciężar dowodu winy sprawcy spoczywa na pokrzywdzonym (poszkodowanym). W interesującym nas zagadnieniu sprawca (biobank) będzie ponosił odpowiedzialność odszkodowawczą na podstawie każdej postaci winy, nawet tej najlżejszej (*culpa levissima*). Oczywiście najkorzystniejszą dla poszkodowanego sytuacją będzie wina umyślna sprawcy. Jest to jednak najtrudniejsza do udowodnienia postać winy. Wina umyślna oznacza, że sprawca chciał wyrządzić szkodę, a więc wiedział, że swoim działaniem wywoła szkodę i zgadza się na to.

Zdecydowanie częściej będzie miała miejsce wina nieumyślna sprawcy. Wina nieumyślna może mieć postać niedbalstwa albo lekkomyślności. Wydaje się, że niedbalstwo będzie tą udowodnioną postacią winy, która może najczęściej występować w sądowych statystykach, w przypadkach naruszeń dóbr osobistych dawców (ich bliskich) w związku z biobankowaniem. Niedbalstwo ma miejsce wtedy, gdy sprawca nie zamierzał wywołać szkody, ale powinien był wiedzieć, że ją wywoła. Sprawca w ogóle nie wyobrażał sobie skutku swojego działania, chociaż mógł i powinien był go sobie wyobrazić. Niedbalstwo polega na niedołożeniu należytej staranności. Należytej, tzn. wymaganej od sprawcy działania w stosunkach danego rodzaju, a więc np. w przedmiocie działalności biobanku. Niedbalstwo może polegać np. na niedochowaniu w biobanku właściwych procedur, organizacji pracy, wymaganych szkoleń itd. Jak wskazano wyżej, od osób zaangażowanych w biobanku będzie wymagane zachowanie szczególnej, należytej staranności.

Lekkomyślność ma miejsce wtedy, gdy sprawca wyobraża sobie negatywny skutek własnego działania i zdaje sobie sprawę z tego, że skutek ów może nastąpić, ale bezpodstawnie przypuszcza, że nie nastąpi. Przykładem może być niewłaściwe zabezpieczenie zgromadzonych informacji o dawcach czy przekazywanie tych informacji w sposób grożący ich „przechwyceniem”. Pracownik biobanku będzie miał świadomość, że może dojść do ujawnienia tych informacji, ale bezzasadnie będzie liczył na to, że do tego nie dojdzie. Drastycznym, aczkolwiek znanym przykładem jest wyrzucanie kartotek na śmietnik w przekonaniu, że „może nikt nie przeczyta”.

Reasumując: przesłankami (warunkami) zaistnienia cywilnoprawnej ochrony majątkowej, które muszą być spełnione łącznie, są: szkoda, wina sprawcy, związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy działaniem sprawcy a szkodą oraz bezprawność naruszenia dobra osobistego [4].

3) Ochrona mieszaną. Zgodnie z art. 24§1 k.c. i art. 448 k.c. sąd może przyznać pokrzywdzonemu (dawcy), którego dobro osobiste zostało naruszone, tzw. zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę albo zasądzić odpowiednią sumę na cel społeczny. W razie bezprawnego naruszenia dobra osobistego dawcy przez biobank, ten pierwszy może domagać się np. zadośćuczynienia pieniężnego. Zadośćuczynienie nie jest jakąś karą dla biobanku, chociaż bywa finansowo dolegliwe, czy też odszkodowaniem dla pokrzywdzonego. Jest formą rekompensaty za doznaną krzywdę, a więc negatywne przeżycia, cierpienia związane z naruszeniem dobra osobistego¹². Nie może służyć „powetowaniu” strat majątkowych – od tego jest odszkodowanie [5]. Warunkami (przesłankami) zaistnienia tej ochrony prawnej, które muszą być spełnione łącznie, są: naruszenie dobra osobistego, wina sprawcy naruszenia,

12. Chodzi o nieprzeliczone majątkowo dobro osobiste. Sąd nie przyzna zadośćuczynienia np. za cierpienie wywołane żalem za utraconą premią w pracy. Brak premii jest szkodą majątkową.

bezprawność naruszenia. Pokrzywdzony (dawca) musi udowodnić fakt naruszenia dobra osobistego oraz winę sprawcy (biobanku). Odnośnie do winy sprawcy mają zastosowanie uwagi z punktu poprzedniego.

Bezprawność naruszenia dobra osobistego jest obowiązującą przesłanką, od zaistnienia której zależy każdy z trzech, wyżej omówionych rodzajów ochrony. Przepis art. 24§1 k.c. zawiera domniemanie bezprawności naruszenia dobra osobistego. Oznacza to, że każde naruszenie dobra osobistego jest uznawane za bezprawne przez organ stosujący prawo, dopóki nie zostanie udowodnione, że jest inaczej. Ciężar obalenia domniemanie bezprawności naruszenia dobra osobistego spoczywa na sprawcy tego naruszenia. Zresztą jest to w jego interesie, skoro chce się wybronić od odpowiedzialności prawnej. Obalenie, a więc udowodnienie, że naruszenie dobra osobistego było zgodne z prawem, polega na wskazaniu tzw. okoliczności uchylającej bezprawność naruszenia dobra osobistego, zwanej krócej okolicznością egzoneracyjną. [6].

Polska doktryna cywilnoprawna formułuje katalog okoliczności egzoneracyjnych. W niniejszych rozważaniach interesują nas dwie spośród nich: działanie na podstawie obowiązującego przepisu prawnego oraz zgoda uprawnionego na naruszenie jego dobra osobistego.

W przypadku zarzutu naruszenia dobra osobistego skierowanego przeciwko biobankowi w związku z udostępnianiem przez ten podmiot innym podmiotom danych dotyczących dawcy, nie zostanie udzielona temu ostatniemu ochrona prawna, jeśli biobank wykaże, że działał na podstawie obowiązującego przepisu prawnego. Przykładowo: biobank przekazał dane dawcy do rejestru szpiku i krwi pepowinowej prowadzonego przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, co uczynił na podstawie art. 16 ust. 5 ustawy transplantacyjnej i zgodnie z postanowieniami tej ustawy¹³. Nawet jeżeli biobank uczynił to wbrew zgodzie samego dawcy, nie dojdzie do zastosowania ochrony prawnej.

Zgoda osoby uprawnionej może być okolicznością egzoneracyjną [7, 8], na przykład udzielona biobankowi zgoda dawcy na przetwarzanie danych o nim albo na udostępnianie tych danych „wszystkim podmiotom zajmującym się sprawami medycznymi”. Możliwość udowodnienia takiej zgody zwalnia biobank od ewentualnej odpowiedzialności prawnej za takie dysponowanie danymi dawcy, które jest objęte zgodą.

Wszystkie trzy rodzaje ochrony mogą być stosowane niezależnie od siebie. Nie wykluczają siebie nawzajem, toteż mogą zająć kumulatywnie. Przykładowo: biobank naruszający dobra osobiste dawcy może być zobowiązany do zaprzestania takich działań i przeprosin (ochrona niemajątkowa), wypłacenia pokrzywdzonemu dawcy zadośćuczynienia pieniężnego (ochrona mieszana), a ponadto naprawienia powstałej szkody majątkowej (ochrona majątkowa).

PODSUMOWANIE

Biobanki, w związku ze swoją działalnością, pozyskują, przetwarzają i udostępniają dane dotyczące dawców. Ze względu na charakter tych danych, należą one do tzw. da-

nych wrażliwych. Mówimy tu o sferze prywatności będącej dobrem osobistym dawców, mogą to być także dobra osobiste członków ich rodzin czy bliskich.

Udostępnienie tych danych podmiotom nieuprawnionym może skutkować dotkliwym naruszeniem dóbr osobistych dawców, a także wywołać u nich szkody majątkowe. Wiąże się to z odpowiedzialnością prawną biobanków.

Polski ustawodawca, dostrzegając powyższe, nakłada na biobanki szczególne obowiązki mające na celu zagwarantowanie ochrony interesów dawców. Obowiązki w tej mierze, wynikające z ustawy transplantacyjnej (oraz rozporządzeń wykonawczych), stosowane są kumulatywnie (uzupełniająco) z obowiązkami wynikającymi z ustawy o ochronie danych osobowych. Przy czym regulacja dotycząca biobanków, przewidująca bardziej rygorystyczny reżim prawny, ma pierwszeństwo przed przepisami ustawy o ochronie danych osobowych wszędzie tam, gdzie zachodzi zbieg przepisów. Zawiera ona, bowiem reglamentację dalej idącą w kierunku zabezpieczenia i ochrony interesów dawców, niż ma to miejsce w ustawie o ochronie danych osobowych.

Jednocześnie, wypełnienie przez biobanki obowiązków zawartych w tej reglamentacji jest istotne dla ustalenia poziomu ochrony cywilnoprawnej przy naruszeniu dóbr osobistych dawców – ochrony przewidzianej w *Kodeksie cywilnym*. Powołany reżim prawny statuuje i dookreśla obowiązek biobanków do chowania najwyższej staranności przy postępowaniu z danymi dawców. W szczególności zachowanie wymaganych procedur postępowania z danymi dawców; prawidłowość celu i sposobu używania tych danych; udostępnianie danych wyłącznie uprawnionym podmiotom, będzie mieć istotne znaczenie dla ewentualnej odpowiedzialności prawnej biobanków czy ochrony prawnej dawców.

Należy zwrócić uwagę na to, że ważnym elementem ochrony interesów dawców jest anonimizacja oraz anonimowość danych ich dotyczących, od chwili oznaczania materiału genetycznego (tkanek, komórek), a następnie w dalszym postępowaniu z tym materiałem, zwłaszcza zaś przy jego udostępnianiu.

Anonimizacja, pojmowana jako definitywne zerwanie „więzi” pomiędzy oznakowaniem materiału genetycznego a możliwością ustalenia danych identyfikujących dawców tego materiału, jest najskuteczniejszą metodą zapobiegania naruszeniom dóbr osobistych dawców. W rezultacie bowiem wszystkie podmioty, którym udostępniany jest materiał genetyczny, np. ośrodki badawcze, dysponują niezbędnymi informacjami na temat materiału genetycznego, za wyjątkiem tych, które identyfikują dawcę. Jednakże w praktyce, tak określona „prawdziwa” anonimizacja występuje rzadko. Wiąże się z tym postulat do polskiego prawodawcy – właściwego uregulowania i uporządkowania tej kwestii.

W praktyce mamy do czynienia prawie wyłącznie „tylko” z anonimowością materiału genetycznego. Anonimowość oznacza sytuację, w której oznakowanie materiału genetycznego nie zawiera informacji identyfikujących dawców, jednakże „więź” z tą informacją nie została przerwana. Możliwe jest każdorazowe odtworzenie tej więzi i „zlokalizowanie” dawcy. Nie oznaczać to musi automatycznie słabszej ochrony dóbr osobistych dawców, bowiem wszystko zależy wyłącznie od praktyki postępowania z danymi identyfikującymi dawcę. Oczywiście, z aksjomatycznego punktu widzenia, anonimizacja z natury skutkuje dalece większą ochroną dawcy. Czy jest ona jednak zawsze niezbędna i pożądana w medycznej praktyce? Wydaje się, że nie. Nie należy tej

13. Zgodnie z postanowieniami, to znaczy, że przekazał dane, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4 ustawy transplantacyjnej, a nie jakiegokolwiek inne dane.

metody dogmatyzować. Należy stwierdzić, że stosowanie zasady, iż anonimowość danych identyfikujących dawcę ma być zachowana wszędzie tam, gdzie ich znajomość nie jest absolutnie niezbędna, znacznie podnosi poziom ochrony dawców, a nieraz jest warunkiem zachowania tej ochrony. Jest to postulat dla polskiego prawodawcy, zwłaszcza że reglamentacja prawna dotycząca biobankowania jest na etapie rozwoju.

PIŚMIENNICTWO

1. Grzybowski S. System prawa cywilnego. Warszawa 1979; 1: 298-299.
2. Kawałko A, Witczak H. Prawo cywilne – część ogólna. Wyd. 3. Warszawa 2010: 114-118.
3. Wolter A, Ignatowicz J, Stefaniuk K, Prawo cywilne. Zarys części ogólnej. Warszawa 2001: 182-191.
4. Brzozowski A, Safjan M, Skowrońska-Bocian E. Zobowiązania. Zarys wykładu. Warszawa 2004: 96-111, 205-225.
5. Dmowski S, Rudnicki S. Komentarz do kodeksu cywilnego. Księga pierwsza. Część ogólna. Warszawa 1998; 73-74.
6. Pazdan M. W; Pietrzykowski K. (red.). Kodeks cywilny. Komentarz. Warszawa 1997; 1: 77.
7. Szpunar A. Zgoda uprawnionego w zakresie ochrony dóbr osobistych. RPEiS 1990; 1.
8. Sośniak M. Funkcje i skuteczność zgody osoby uprawnionej w zakresie ochrony dóbr osobistych. W: Prace z prawa cywilnego. Warszawa 1985: 67 i n.

Bio-banking of genetic material and the issue of protection of donor's personal interests

Abstract

Bio-banks (tissues and cells banks) store data on donors of genetic material. These data belong to the sphere of privacy, which is a personal interest of the donor. Misuse of these data, in particular their availability, can constitute illegal infringement of personal interests and impair the interests of donors.

The article is an overview of the practical and legal issues of protection of personal interests of donors of the genetic material in bio-banking. The author indicates the legal arrangements essential for the protection of the interests of donors of genetic material.

Bio-banking may be an infringement of personal interests, and may incur damage to property. The donor may assert non-financial claims (e.g. cessation of infringement), pecuniary claims (compensation) and mixed claims (e.g. pecuniary compensation).

The bio-bank has a statutory obligation to maintain superior, proper care of data that identify the donor. Lack of this care will result in legal liability, mostly for negligence. According to the author, the biobank will be responsible for the slightest form of fault (*culpa levissima*) because of the strict law and the nature of the infringed rights or goods.

The author notes that the rendering anonymous of personal data is the best way to protect the interests of donors. It may not, however, be dogmatized. In practice, the principle should be applied that anonymity of information identifying the donor is to be observed wherever such knowledge is not absolutely necessary. It improves the protection of donors and may be a condition of that protection. The legislator should give appropriate expression of this principle.

Key words

bio-bank, donor, rendering anonymous, personal data, genetic material, data donors, personal interests, legal protection