Katarzyna Łakomiec
Uniwersytet Warszawski

BIOBANKI W DOBIE *BIG DATA* Z PERSPEKTYWY PRAWA KONSTYTUCYJNEGO

Przy okazji dyskusji nad prawną regulacją biobanków prowadzonych dla celów badań naukowych często powtarza się, że rozwój nowych technologii, w szczególności związanych z obiegiem informacji, stawia nowe wyzwania przed ustawodawcą. Celem niniejszego opracowania jest wskazanie, że prace legislacyjne w tym zakresie muszą uwzględniać wymogi przewidziane w Konstytucji RP, które dotyczą zarówno aspektów formalnych, a w szczególności kształtu procesu legislacyjnego i uwzględnienia podziału norm między ustawę i inne akty normatywne, jaki i aspektów materialnych – ochrony wyznaczonych przez Konstytucję RP wartości.

Analizując przepisy konstytucyjne dotyczące prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki, należy stwierdzić, że ustrojodawca wprowadził mechanizmy pozwalające na zaprojektowanie architektury obiegu informacji o stanie zdrowia[1], w tym informacji genetycznej. Konstytucja RP zawiera w tym zakresie również istotne wymogi co do instrumentów ważenia interesu jednostki oraz interesu społeczeństwa, w szczególności przez badanie proporcjonalności ograniczeń wolności i praw człowieka i obywatela.

Eskalacja procesów przetwarzania danych powoduje wzrost ilości i intensywności zagrożeń dla prywatności jednostki. Zagrożenia te wymagają dostosowania instrumentów ochrony prawnej w celu utrzymania ochrony praw jednostki na wymaganym konstytucyjnie poziomie.

PODSTAWOWE POJĘCIA

W literaturze funkcjonują różne definicje biobanków, od bardzo ogólnych, określających je jako zbiory próbek biologicznych mające różne przeznaczenie

[1] K. Łakomiec, *Konstytucyjne gwarancje ochrony prywatności informacyjnej wobec rozwoju nowych technologii*, „Przegląd Legislacyjny" 2015, nr 1.

(w tym między innymi zbieranych w celach klinicznych i celach naukowo-badawczych), do precyzyjnych, rozróżniających różne rodzaje biobanków[2]. W moim opracowaniu będę się odnosiła do biobanków prowadzonych dla celów badań naukowych (dalej również: biobanki, biobanki naukowe).

W polskim prawie nie ma obecnie legalnej definicji biobanków prowadzonych dla celów naukowych. Kontynuowane są jednak działania zmierzające do zmiany tego stanu rzeczy. W ramach prac eksperckich realizowanych przez Zespół do Spraw Zasad Prowadzenia Badań Naukowych w Biomedycynie działający przy Ministrze Nauki i Szkolnictwa Wyższego w latach 2013–2014 została opracowana definicja biobanku. W tym rozumieniu biobank oznacza „jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia (pobierania, przetwarzania, przechowywania), dystrybucji i udostępniania materiału biologicznego oraz powiązanych z nim danych dla celów badań naukowych, użytkującą zgromadzone zasoby w sposób wielokrotny i długotrwały, stosującą określone procedury postępowania, mające na celu zachowanie wysokiej jakości zgromadzonych zasobów i ochronę praw dawców, a także posiadającą odpowiedni organ nadzoru w postaci komitetu naukowo-etycznego”[3]. Wydaje się, że ta definicja zawiera istotne z perspektywy analizy konstytucyjnej elementy kontekstu przetwarzania danych w biobanku. Należy również dodać, że funkcjonowanie biobanków, jako dużych baz danych, często połączonych w sieci przewidujące wymianę informacji, jest ciekawym przedmiotem badań wpływu masowego przetwarzania informacji na regulacje dotyczące praw jednostki.

W biobankach naukowych są zbierane i przetwarzane różne rodzaje danych dotyczących jednostki, w tym dane o stanie zdrowia, oraz dane genetyczne (stanowiące główny przedmiot biobankowania) oraz dodatkowo inne dane relewantne z perspektywy działalności biobanków (np. dane o uzależnieniach, warunkach środowiskowych, wieku), a także dane identyfikujące jednostkę. W literaturze poświęcono wiele miejsca analizie charakteru danych przechowywanych

[2] D. Krekora-Zając, *Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych*, (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016, s. 51 i n.; H. Gottweis, A. Petersen, *Biobanks and governance: an introduction*, (w:) H. Gottweis, A. Petersen (red.), *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, London 2008, s. 5; M. J. Molnar, P. Bencsik, *Establishing a Neurological-Psychiatric Biobank: Banking*, *Informatics*, *Ethics*, „Cellular Immunology” 2006, t. 244, s. 101–104. W moim opracowaniu z 2014 r. przyjęłam, że biobanki populacyjne to długoterminowe programy zakładające zbieranie i przechowywanie materiału genetycznego oraz uzyskanej z niego informacji genetycznej, które są – w ramach tych programów – połączone z różnymi rodzajami danych odnoszących się do osoby dawcy, takimi jak informacje o stanie zdrowia, dane o środowisku życia czy dane demograficzne (K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo” 2014, z. 12, s. 54).

[3] Wytyczne dotyczące biobankowania ludzkiego materiału biologicznego dla celów badań naukowych, Warszawa 2015.

w biobankach, ze szczególnym uwzględnieniem informacji genetycznej[4]. W ramach tych opracowań została przedstawiona teoria o wyjątkowości informacji genetycznej (*genetic exceptionalism*). Cechy, które miały przesądzić o wyjątkowym charakterze tych danych, to: możliwość identyfikacji jednostki za pomocą informacji genetycznej, jej predyktywny charakter i związana z nim możliwość dyskryminacji ze względu na cechy genetyczne, dzielenie charakterystyki genetycznej przez spokrewnione osoby, możliwość ujawnienia na podstawie badań danych genetycznych informacji o pochodzeniu jednostki, wpływ odkryć genetyki na wybory reprodukcyjne i przyszłe pokolenia, przeświadczenie społeczeństwa o wyjątkowości danych genetycznych oraz łatwość pozyskiwania i trwałość materiału genetycznego[5]. Teoria ta spotkała się z krytyką ze względu na zasadnicze trudności w rozróżnieniu informacji genetycznej i innych danych o stanie zdrowia, i w konsekwencji, na brak możliwości stworzenia narzędzi prawnych zakładających zróżnicowaną ochronę tych danych[6].

Należy zastanowić się, czy pojawienie się zjawiska *Big Data* będzie miało zasadniczy wpływ na dotychczasowy dorobek doktryny i orzecznictwa. U podstaw tego fenomenu leżą duże zbiory danych, które mogą być dowolnie agregowane i analizowane, w różnych celach. Analiza *Big Data* jest wykorzystywana do odkrywania generalnych trendów i powiązań, ale może też być przetwarzana w celu wywierania bezpośredniego wpływu na jednostkę[7]. Dane te mogą pochodzić z różnych źródeł (np. monitoring, pozyskiwanie danych przy okazji dokonywania innych czynności czy pozyskiwanie danych z istniejących wcześniej zbiorów). Jednak o *Big Data* można mówić jedynie wówczas, jeśli te dane są zebrane, cyfrowo utrwalone i sformatowane w sposób pozwalający na ich analizę[8]. Dane w tych zbiorach są przetwarzane przy użyciu algorytmów. Źródłem fenomenu *Big Data* jest wzrastająca dostępność narzędzi automatycznego przetwarzania informacji. W literaturze zwraca się uwagę, że wpływ *Big Data* na medycynę polega na popularyzowaniu długoterminowego przechowywania, agregacji i dzielenia przez różne podmioty wrażliwych danych dotyczących zdrowia jednostki. Raz zebrane dane mogą w tym kontekście być wykorzystywane i łączone z innymi danymi w ramach nieograniczonej liczby projektów

[4] Zob. G. Laurie, *Genetic Privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge 2002, s. 92; A. Krajewska, *Conceptual Quandaries about Genetic Data – A Comparative Perspective*, „European Journal of Health Law" 2009, t. 16, nr 1.

[5] K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty*..., s. 58.

[6] Zob. szerzej: K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty*..., s. 58–59.

[7] Opinia Grupy Roboczej Artykułu 29 nr 3/2013 w sprawie ograniczenia celu, s. 35.

[8] Por. K. J. Strandburg, *Monitoring*, *Datafication*, *and Consent: Monitoring, Datafication, and Consent*, (w:) J. Lane, V. Stodden, S. Bender, H. Nissenbaum (red.), *Privacy*, *Big Data*, *and the Public Good: Frameworks for Engagement*, Cambridge 2014, s. 10–12.

badawczych[9]. Może to oznaczaj odejście od związania pierwotnym celem pozyskania danych. Te zjawiska determinują konieczność uwzględnienia podczas analizy wyzwań, jakie wiążą się z funkcjonowaniem prawa w „płynnej rzeczywistości"[10].

PRAWO DO PRYWATNOŚCI I AUTONOMIA INFORMACYJNA W KONSTYTUCJI RP

Prawo do prywatności jest zagwarantowane w art. 47 Konstytucji RP[11]. Z kolei art. 51 Konstytucji RP precyzuje gwarancje dotyczące autonomii informacyjnej jednostki stanowiącej element prawa do prywatności[12].

Trybunał Konstytucyjny zwrócił uwagę, że na prawo do prywatności składają się zasady i reguły odnoszące się do różnych sfer życia jednostki, a ich wspólnym mianownikiem jest przyznanie jednostce prawa do dokonywania autonomicznych wyborów przy jednoczesnym ograniczeniu zewnętrznej ingerencji w te wybory[13]. Trybunał stwierdził również, że zawarte w art. 47 Konstytucji RP prawo do prywatności „(...) znajduje zastosowanie do wielu różnych sfer aktywności jednostek, obejmując ochroną wielopoziomową sieć dóbr osobistych i pozostając tym samym w ścisłym związku ze szczegółową regulacją zawartą m.in. w art. 30, art. 48, art. 49, art. 50, art. 51, art. 53 ust. 1 i 7 oraz art. 76 Konstytucji"[14].

Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie stwierdził, że stanowiące jeden z podstawowych elementów aksjologii demokratycznego państwa prawnego

---

[9] J. P. Woolley, *How Data Are Transforming the Landscape of Biomedical Ethics: The Need for ELSI Metadata on Consent*, (w:) B. Daniel, L. Floridi (red.), *The Ethics of Biomedical Big Data*, Springer 2016, s. 172.

[10] E. Łętowska, *Prawo w „płynnej nowoczesności"*, „Państwo i Prawo" 2014, z. 3.

[11] „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym".

[12] „Nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby" (ust. 1); „Władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym" (ust. 2); „Każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych. Ograniczenie tego prawa może określić ustawa" (ust. 3); „Każdy ma prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą" (ust. 4); „Zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa" (ust. 5).

[13] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 kwietnia 1997 r., K 21/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 23.

[14] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 lipca 2013 r., P 56/11, OTK-A 2013, nr 6, poz. 85.

konstytucyjne prawo podmiotowe do prywatności ma dwa aspekty. Pierwszym z nich jest autonomia decyzyjna jednostki, rozumiana jako możność samostanowienia o swym życiu osobistym w aspekcie przedmiotowym, podmiotowym oraz czasowym, drugim zaś autonomia informacyjna jednostki gwarantująca w szczególności możność samodzielnego wyznaczania przez jednostkę sfer dostępności innym podmiotom informacji o sobie[15].

Warunki przetwarzania informacji o jednostce już od dłuższego czasu są przedmiotem zainteresowania sądu konstytucyjnego. Trybunał wypowiadał się wielokrotnie na temat norm wyrażonych w art. 47 i 51 Konstytucji RP, również w kontekście ich wzajemnej relacji. W ocenie Trybunału Konstytucyjnego ochrona życia prywatnego, gwarantowana w art. 47 Konstytucji RP, obejmuje także autonomię informacyjną (art. 51 Konstytucji RP) oznaczającą prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby oraz prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, jeśli znajdują się w posiadaniu innych podmiotów[16]. Trybunał stwierdził, że art. 47 i 51 Konstytucji RP zawierają normy mające na celu ochronę tej samej wartości, którą jest sfera prywatności[17].

Prawo do prywatności na gruncie Konstytucji RP należy więc uznać za agregat norm (instytucję), na który ze względu na więź funkcjonalną składają się normy kształtujące prawa podmiotowe jednostki i nakładające na państwo określone obowiązki skorelowane z tymi prawami[18]. Jak zauważa Trybunał Konstytucyjny: „Ciążący na organach państwa obowiązek zagwarantowania wolności i praw oznacza nie tylko zakaz nadmiernej ingerencji, w tym polegającej na niejawnym pozyskiwaniu przez organy państwa informacji o osobach, ale ma szerszy wymiar. Zdaniem Trybunału, wynika z niego obowiązek stworzenia przez państwo warunków, w których obywatele z zagwarantowanych im wolności i praw mogą swobodnie korzystać. Warunkiem zapewnienia wolności i praw jest zaś poczucie bezpieczeństwa w państwie i braku zagrożeń obywateli”[19].

Przełomowym wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego na temat informacji genetycznej jest wyrok z dnia 11 października 2016 r., SK 28/15[20], dotyczący zasad pobierania materiału biologicznego do badań genetycznych. Wyrok ten

[15] *Ibidem*.

[16] Wyroki Trybunału Konstytucyjnego z: 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002, nr 1, poz. 3; 20 listopada 2002 r., K 41/02, OTK-A 2002, nr 6, poz. 83; 20 czerwca 2005 r., K 4/04, OTK-A 2005, nr 6, poz. 64.

[17] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 13 grudnia 2011 r., K 33/08, OTK-A 2011, nr 10, poz. 116.

[18] K. Łakomiec, *Konstytucyjne gwarancje ochrony*..., s. 64.

[19] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2014 r., K 23/11, OTK-A 2014, nr 7, poz. 80.

[20] OTK-A 2016, nr 79.

dotyczy co prawda postępowania karnego, ale uwagi dotyczące konstytucyjnych zasad odnoszących się do przetwarzania informacji genetycznej są uniwersalne.

Po pierwsze, Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że pobranie materiału biologicznego z ciała człowieka stanowi ingerencję w jego nietykalność osobistą, której istota wiąże się m.in. z nienaruszalnością integralności cielesnej. Należy przy tym podkreślić, że za taką ingerencję została uznana nieinwazyjna metoda pozyskiwania tkanek, jaką jest pobranie wymazu ze śluzówki policzków. Trybunał podkreślił, że czynność ta stanowi ingerencję w nietykalność osobistą (art. 41 ust. 1 Konstytucji RP)[21]. Po drugie, Trybunał Konstytucyjny uznał, że pobranie materiału biologicznego może być uznane za ograniczenie prawa do ochrony życia prywatnego. Zdaniem Trybunału: „Ze względu na ilość i charakter informacji zawartych w próbce materiału biologicznego, m.in. w postaci kodu genetycznego człowieka, który zawiera istotne dane np. na temat stanu zdrowia, pochodzenia i cech dziedzicznych, uzyskanie materiału biologicznego pozwalającego na przeprowadzenie analizy DNA, mającego dodatkowo bardzo osobisty charakter, stanowi ingerencję w sferę prywatności człowieka, ponieważ sama świadomość wykorzystania informacji genetycznej w przyszłości może wywoływać stres, niepokój lub w inny sposób niekorzystnie wpływać na integralność psychiczną człowieka. W konsekwencji sama czynność pobrania wymazu ze śluzówki policzków stanowi wkroczenie w sferę prywatności jednostki chronioną na gruncie art. 47 Konstytucji, przede wszystkim w aspekcie integralności psychicznej i autonomii informacyjnej”[22]. Trybunał rozważał również, czy pobranie próbki biologicznej stanowi ingerencję w autonomię informacyjną jednostki. W jego ocenie: „Skoro treścią autonomii informacyjnej, chronionej na podstawie art. 51 ust. 2 Konstytucji, jest m.in. prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących siebie i pozostawienie każdemu swobody określenia sfery dostępności dla innych wiedzy o sobie, to obowiązek przekazania próbek materiału biologicznego, zawierających istotne i bardzo osobiste informacje, w tym kod genetyczny człowieka, stanowi wkroczenie w tak rozumianą sferę autonomii informacyjnej. Ochroną wynikającą z art. 51 ust. 2 Konstytucji objęty jest bowiem każdy rodzaj informacji na temat jednostki, niezależnie od sposobu jego utrwalenia, a zatem także informacja genetyczna, której nośnikiem jest wyizolowana próbka DNA”. Jest to zbieżne z poglądami Sądu Najwyższego, który stwierdził, że spreparowane fragmenty tkanek i narządów mogą stanowić dokumentację medyczną[23].

[21] *Ibidem*.

[22] *Ibidem*.

[23] „(…) do kategorii dokumentacji medycznej [przynależą – uwaga własna] także informacje medyczne uprzedmiotowione w postaci spreparowanych fragmentów tkanek i narządów pobranych w celu określenia przyczyny zgonu pacjenta, przy wykonywaniu sekcji zwłok” (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 lutego 2011 r., V CSK 256/10, LEX nr 794581).

OGRANICZENIA PRAWA DO PRYWATNOŚCI I AUTONOMII INFORMACYJNEJ JEDNOSTKI

Konstytucja RP zakłada, że w warunkach złożonego życia społecznego i szerokiego katalogu chronionych konstytucyjnie wartości konieczne są mechanizmy, które będzie można zastosować w sytuacji, w której dwie lub więcej wartości nie mogą być chronione w równym stopniu. Konstytucja RP, posługując się klauzulami ograniczającymi, określa zatem warunki ograniczenia wolności i prawa człowieka i obywatela. Ograniczenia takie mogą stanowić zarówno działania organu państwowego, jak i zachowania innych podmiotów[24].

Artykuł 31 ust. 3 Konstytucji RP zawiera ogólną klauzulę ograniczeń: „Ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw". W przepisach dotyczących poszczególnych wolności i praw znajdują się klauzule szczegółowe[25].

W omawianym kontekście należy przywołać klauzulę szczegółową dotyczącą przetwarzania przez władze publiczne informacji o obywatelach[26].

Co do relacji między ogólną klauzulą ograniczeń a klauzulami dotyczącymi poszczególnych wolności i praw należy zauważyć, że nie istnieją tu uniwersalne reguły kolizyjne, jednak w wypadku prawa do prywatności Trybunał Konstytucyjny dokonał w swoim orzecznictwie oceny zależności między tymi przepisami.

Trybunał z faktu, że autonomia informacyjna (art. 51 Konstytucji RP) jest jednym z komponentów prawa do prywatności w szerokim, przyjętym w art. 47 Konstytucji RP znaczeniu, wywodzi, że ograniczenie korzystania z autonomii informacyjnej podlega rygorom wynikającym z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP. W ocenie Trybunału Konstytucyjnego celem ustanowienia odrębnej klauzuli nie jest więc zastąpienie zasad ogólnych, ale swoiste ich uzupełnienie uwzględniające specyfikę przetwarzania informacji w demokratycznym państwie prawnym. Trybunał zauważa więc, że: „Istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnej regulacji dotyczącej proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki należy tłumaczyć tym, że naruszenia autonomii informacyjnej poprzez żądanie

---

[24] M. Szydło, Komentarz do art. 31, (w:) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016, s. 783–784.

[25] Zob. szerzej: L. Garlicki, *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności (na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego)*, „Państwo i Prawo" 2001, z. 10, s. 7 i n.; K. Wojtyczek, *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw człowieka w Konstytucji RP*, Kraków 1999, s. 87 i n.

[26] Artykuł 51 ust. 2 Konstytucji RP.

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. (…) Normatywne wyodrębnienie, ustanowienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnego zakazu – ułatwia dostrzeżenie takiego wkroczenia [przez władzę publiczną – uwaga własna] i upraszcza przedmiot dowodu, iż takie wkroczenie nastąpiło. Przedmiotem dowodu staje się wtedy bowiem tylko to, czy pozyskiwanie informacji było konieczne, czy tylko «wygodne» lub «użyteczne» dla władzy. Dowodu wymaga, że złamanie autonomii informacyjnej było konieczne (niezbędne) w demokratycznym państwie prawnym. Analiza relacji przepisów art. 31 ust. 3 i art. 51 ust. 2 Konstytucji uzasadnia stwierdzenie, że naruszenie autonomii informacyjnej przez niedozwolone pozyskiwanie informacji o obywatelach, powinno odpowiadać wymaganiom określonym w art. 31 ust. 3 Konstytucji”[27]. Oznacza to, że art. 51 ust. 2 Konstytucji RP nie wprowadza nowego wymogu, ale modyfikuje sposób analizowania przesłanki niezbędności.

Po uwzględnieniu wymogów zawartych w art. 31 ust. 3 oraz art. 51 ust. 2 Konstytucji RP należy stwierdzić, że ograniczenia prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki muszą: mieć formę ustawową, nie naruszać istoty ograniczanych wolności i praw, być konieczne w demokratycznym państwie prawnym dla ochrony enumeratywnie wymienionych wartości (bezpieczeństwa, porządku publicznego, ochrony środowiska, zdrowia, moralności publicznej czy też wolności i praw innych osób).

Wymóg ustawowej formy jest wiązany z koniecznością zapewnienia jawnego i deliberatywnego charakteru procesu legislacyjnego opartego na systemie gwarancji proceduralnych[28]. W literaturze zwraca się uwagę, że tylko taki proces zapewnia otwartość parlamentarnej debaty oraz możliwość pluralistycznego uwzględniania różnego rodzaju interesów zainteresowanych podmiotów[29]. Do szczególnie istotnych gwarancji należy również możliwość prewencyjnej i następczej kontroli ustawy przez Trybunał Konstytucyjny[30]. Sąd konstytucyjny w swoim orzecznictwie stwierdził, że: „Odnosząc przedstawione ogólne ustalenia do sfery przetwarzania danych osobowych, należy zwrócić uwagę, że sprawy istotne, które muszą zostać uregulowane w ustawie, obejmują w szczególności

[27] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 listopada 2002 r., K 41/02, OTK-A 2002, nr 6, poz. 83.

[28] L. Garlicki, *Przesłanki*..., s. 10; M. Wyrzykowski, *Granice praw i wolności – granice władzy*, (w:) B. Oliwa-Radzikowska (red.), *Obywatel – jego wolności i prawa*, Warszawa 1998, s. 49; K. Łakomiec, *Wybrane konstytucyjne aspekty*..., s. 68; K. Łakomiec, *Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki*, (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016.

[29] M. Szydło, (w:) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP*..., s. 778.

[30] *Ibidem*.

warunki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych. Ustawa powinna określać w sposób szczególnie precyzyjny warunki przetwarzania danych dotyczących sfery intymności jednostki. Ustawodawca może natomiast przekazać do unormowania w drodze rozporządzenia niektóre sprawy szczegółowe i techniczne związane z przetwarzaniem danych osobowych"[31].

Odnośnie do naruszenia istoty wolności i praw stwierdzono, że może się ono wiązać z takim ukształtowaniem normy, które miałoby przekreślić tożsamość danej wolności lub prawa albo wydrążyć je z rzeczywistej treści[32]. Należy jednak zaznaczyć, że istota prawa do prywatności nie była przedmiotem szerszej analizy doktryny i orzecznictwa[33].

Ostatnim etapem badania jest ocena konieczności w demokratycznym państwie wprowadzania ograniczeń w korzystaniu z wolności lub praw, oparta na badaniu proporcjonalności. Skupia się ona na ocenie, czy ograniczenie może doprowadzić do osiągnięcia zamierzonego, usprawiedliwionego konstytucyjnie celu (test przydatności), czy ograniczenie jest najmniej dolegliwym środkiem, który pozwoli osiągnąć cel (test niezbędności), oraz czy nałożone na obywatela ciężary pozostają we właściwej proporcji do efektów, jakie ma osiągnąć badana regulacja (test proporcjonalności *sensu stricto*)[34].

Badanie proporcjonalności jest złożoną fazą procesu legislacyjnego wymagającą od ustawodawcy spełnienia określonych warunków. Jej istotnym etapem jest zbadanie alternatywnych sposobów osiągnięcia usprawiedliwionego konstytucyjnie celu oraz rozważenie możliwych środków, jakie będą niwelować ingerencję w status jednostki. Dlatego na etapie badania niezbędności oraz proporcjonalności *sensu stricto* niezwykle istotne jest zbadanie kontekstu, w jakim mają funkcjonować projektowane mechanizmy, w wypadku prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki – prawna architektura przetwarzania danych. Bogactwo kontekstów przetwarzania danych i wiążąca się z nim złożoność i płynność tych procesów wynika z tego, że obrót informacjami jest immanentną cechą funkcjonowania społeczeństwa. W miarę postępowania informatyzacji funkcjonowania podmiotów uczestniczących w obrocie prawnym to zjawisko będzie się nasilać[35].

---

[31] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002, nr 1, poz. 3.

[32] L. Garlicki, *Komentarz do art. 31*, (w:) *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej*, t. III, Warszawa 2003, s. 32 i n.; wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 stycznia 2000 r., P 11/98, OTK ZU 2000, nr 1, poz. 3.

[33] Zob. szerzej: K. Łakomiec, *Konstytucyjne gwarancje*…, s. 69.

[34] Szerzej o teście proporcjonalności w wypadku ograniczania prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki: K. Łakomiec, *Konstytucyjne gwarancje ochrony*…, s. 69 i n.

[35] Zob. H. F. Nissenbaum, *Privacy in context: technology*, *policy*, *and the integrity of social life*, Stanford 2010; D. J. Solove, *Understanding privacy*, Harvard University Press, Cambridge, Mass. 2008.

Badając wpływ projektowanych przepisów na prywatność i autonomię informacyjną jednostki, ustawodawca w celu określenia zakresu ingerencji powinien przeanalizować m.in.: charakter przetwarzanych danych (stopień wrażliwości danych), strukturę ich przechowywania (charakterystyka zbioru), technologie stosowane do przetwarzania danych (np. rozwiązania chmurowe, dostęp online do danych, system pozwalający na agregację i przeszukiwanie wielu zbiorów), podmioty mające przetwarzać dane (przy uwzględnieniu ich prywatnego lub publicznego charakteru oraz stosunku zależności między podmiotem danych a podmiotem przetwarzającym dane), okres przetwarzania danych i mechanizmy usuwania danych po realizacji celu, w którym zostały zebrane[36].

KONSTYTUCYJNA OCHRONA PRYWATNOŚCI I AUTONOMII INFORMACYJNEJ JEDNOSTKI A PRAWNA REGULACJA FUNKCJONOWANIA BIOBANKÓW NAUKOWYCH

Funkcjonowanie biobanków naukowych jest istotne z perspektywy rozwoju medycyny i biotechnologii. Możliwość sięgania po dane genetyczne połączone z innymi relewantnymi informacjami ma poszerzyć możliwości badawcze i w konsekwencji wiedzę m.in. o przyczynach chorób populacyjnych oraz pozwolić na znalezienie nowych i rozwijanie obecnych terapii stosowanych w opiece medycznej. Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że przetwarzanie informacji o jednostkach będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie publiczne[37]. Ponadto dane przetwarzane w biobankach należą do kategorii danych wrażliwych i ich przetwarzanie wiąże się z ingerencją w autonomię informacyjną jednostki.

Nawiązując do zaprezentowanej na początku artykułu definicji biobanku, należy zwrócić uwagę na elementy stanowiące immanentne cechy tego rodzaju repozytorium. Po pierwsze, w biobanku naukowym mogą być zbierane próbki biologiczne, uzyskana z nich informacja genetyczna, inne dane o jednostce (np. dane o nałogach, dane identyfikacyjne). Co do zasady wszystkie dane dotyczące zdrowia jednostki należy uznać za dane wrażliwe i jako takie podlegające szczególnej ochronie. Wrażliwość danych jest związana z ich przynależnością do sfery intymności osoby[38]. Trybunał w swoim orzecznictwie wskazywał niejednokrotnie na konieczność ochrony takich danych, jak dane genetyczne, dane o stanie

[36] K. Łakomiec, *Konstytucyjne gwarancje ochrony…*, s. 71.

[37] Zdrowie publiczne zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP jest wartością, ze względu na ochronę której można ograniczyć prawa i wolności jednostki.

[38] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 listopada 2002 r., SK 40/01, OTK-A 2002, nr 6, poz. 81.

zdrowia czy dane dotyczące pokrewieństwa[39]. Warto podkreślić, że zagrożenie dla prywatności wiąże się nie tylko z samym faktem przechowywania danych, lecz także z tym, iż w biobanku połączonych jest wiele danych o jednostce, w tym dane o stanie zdrowia z danymi identyfikacyjnymi.

Po drugie, model funkcjonowania biobanków zakłada przechowywanie danych przez długi okres, często bez określenia terminu końcowego. Jest to związane z technicznymi możliwościami przechowywania materiału biologicznego oraz brakiem ograniczeń co do czasu przechowywania informacji. Posiadanie szerokich baz danych obejmujących kilka pokoleń jest korzystne z perspektywy badań naukowych, ale może potencjalnie wpływać na większą ingerencję w prawa jednostki.

Po trzecie, biobanki w swej istocie zakładają udostępnianie swoich zbiorów danych różnym podmiotom prowadzącym działalność naukową. W chwili tworzenia biobanku nie zawsze można precyzyjnie wskazać, kto będzie zainteresowany dostępem i badaniami na materiale zebranym w biobanku. Dla zniwelowania ingerencji w autonomię informacyjną jednostki konieczne jest wyraźne sprecyzowanie wymogów, jakie muszą spełnić te podmioty, aby korzystać z danych.

Z powyższego wynika, że funkcjonowanie biobanków stwarza duże zagrożenia dla autonomii informacyjnej jednostki. Zjawisko to jest potęgowane przez współczesne możliwości agregacji i analizy danych. W dobie *Big Data* predyktywny charakter danych genetycznych może generować dodatkowe zagrożenia dla autonomii informacyjnej jednostki. Ustawodawca, chcąc zapewnić jak najszersze umożliwienie badań naukowych, przy jednoczesnym uwzględnieniu gwarancji autonomii informacyjnej jednostki, musi wprowadzić wiele gwarancji proceduralnych i technicznych. Trybunał Konstytucyjny zalicza do tych gwarancji: „a) istnienie ustawowo determinowanych gwarancji proceduralnych i technicznych bezpiecznego przetwarzania danych osobowych; b) ograniczenie katalogu podmiotów przetwarzających dane do minimum podyktowanego rodzajem danych i celem ich przetwarzania; c) określenie ram czasowych przetwarzania danych; d) wprowadzenie efektywnego mechanizmu anonimizacji; e) wprowadzenie przepisów umożliwiających stabilne finansowanie i konserwację baz danych celem zapewnienia ich niezakłóconego funkcjonowania w dobie dynamicznego rozwoju nowoczesnych technologii i różnego rodzaju ryzyka z tym związanego”[40].

[39] Wyroki Trybunału Konstytucyjnego z dnia: 19 lutego 2002 r., U 3/01, OTK-A 2002, nr 1, poz. 3; 12 listopada 2002 r., SK 40/01, OTK-A 2002, nr 6, poz. 81; 11 października 2016 r., SK 28/15, OTK-A 2016, nr 79.

[40] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 20 stycznia 2015 r., K 39/12, OTK-A 2015, nr 1, poz. 2.

PODSUMOWANIE

Powszechność, złożoność, płynność i wymiar procesów przetwarzania informacji o jednostce we współczesnym społeczeństwie stawia przed ustawodawcą nowe wyzwania i wpływa na złożoność procesu legislacyjnego. Proces ten nadal funkcjonuje w oparciu o stworzone w Konstytucji RP mechanizmy. Jak zauważył L. Garlicki, stosowanie zawartej w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP zasady proporcjonalności wiąże się z dokonywaniem dynamicznej wykładni jej elementów w odniesieniu do poszczególnych typów praw i wolności[41]. Tak rozumiana dynamiczna wykładnia wiąże się z przekonaniem, że chronione w społeczeństwie demokratycznym systemy wartości podlegają ewolucji, wpływając na proces interpretacji norm konstytucyjnych. Z tej perspektywy szczególnie istotne jest badanie kontekstu przetwarzania danych i dostosowanie do niego gwarancji technicznych i proceduralnych, które pozwolą zniwelować ingerencję w prawa jednostki. Biobanki są stworzone w celu długoterminowego przechowywania, agregacji i dzielenia przez różne podmioty wrażliwych danych dotyczących zdrowia jednostki. W związku z tym z perspektywy konstytucyjnej tworzenie regulacji prawnych ich dotyczących musi być oparte na szczegółowej analizie ich funkcjonowania i wymaga specjalistycznej wiedzy dotyczącej systemów przetwarzania informacji i specyfiki badań genetycznych.

BIBLIOGRAFIA

Garlicki L., *Komentarz do art. 31*, (w:) *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, t. III, Warszawa 2003

Garlicki L., *Przesłanki ograniczania konstytucyjnych praw i wolności (na tle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego)*, „Państwo i Prawo" 2001, z. 10

Gottweis H., Petersen A., *Biobanks and governance: an introduction*, (w:) H. Gottweis, A. Petersen (red.), *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, London 2008

Krajewska A., *Conceptual Quandaries about Genetic Data – A Comparative Perspective*, „European Journal of Health Law" 2009, t. 16, nr 1

Krekora-Zając D., *Zgoda na przetwarzanie danych przez biobanki dla celów naukowych*, (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016

Laurie G., *Genetic Privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge 2002

Łakomiec K., *Konstytucyjne gwarancje ochrony prywatności informacyjnej wobec rozwoju nowych technologii*, „Przegląd Legislacyjny" 2015, nr 1

[41] L. Garlicki, *Przesłanki*..., s. 20.

Łakomiec K., *Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki*, (w:) A. Białek, M. Wróblewski (red.), *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Warszawa 2016

Łakomiec K., *Wybrane konstytucyjne aspekty funkcjonowania biobanków populacyjnych*, „Państwo i Prawo" 2014, z. 12

Łętowska E., *Prawo w „płynnej nowoczesności"*, „Państwo i Prawo" 2014, z. 3

Molnar M. J., Bencsik P., *Establishing a Neurological-Psychiatric Biobank: Banking*, *Informatics*, *Ethics*, „Cellular Immunology" 2006, t. 244, nr 2

Nissenbaum H. F., *Privacy in context: technology*, *policy*, *and the integrity of social life*, Stanford 2010

Solove D. J., *Understanding privacy*, Harvard University Press, Cambridge, Mass. 2008

Strandburg K. J., *Monitoring*, *Datafication*, *and Consent: Monitoring, Datafication, and Consent*, (w:) J. Lane, V. Stodden, S. Bender, H. Nissenbaum (red.), *Privacy*, *Big Data*, *and the Public Good: Frameworks for Engagement*, Cambridge 2014

Szydło M., Komentarz do art. 31, (w:) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Warszawa 2016

Wojtyczek K., *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw człowieka w Konstytucji RP*, Kraków 1999

Woolley J. P., *How Data Are Transforming the Landscape of Biomedical Ethics: The Need for ELSI Metadata on Consent*, (w:) B. Daniel, L. Floridi (red.), *The Ethics of Biomedical Big Data*, Springer 2016

Wyrzykowski M., *Granice praw i wolności – granice władzy*, (w:) B. Oliwa-Radzikowska (red.), *Obywatel – jego wolności i prawa*, Warszawa 1998

BIOBANKS IN THE ERA OF BIG DATA. CONSTITUTIONAL PERSPECTIVE

Summary

Biobanks for research purposes legal regulation is currently under debate. An important issue discussed is protection of the personal data collected in the biobank, including genetic data and other health data. This subject is extremely important given the current development of information technologies that allow for mass aggregation and analysis of personal information. This article describes the constitutional requirements for the discussed regulation, in particular regarding the privacy and informational autonomy of the individuals. The author refers in particular to the application of the proportionality principle.

KEYWORDS

biobanks, right to privacy, informational autonomy, genetic data, constitutional law

SŁOWA KLUCZOWE

biobanki, prawo do prywatności, autonomia informacyjna, dane genetyczne, prawo konstytucyjne