PROPOZYCJE KWESTII DO DYSKUSJI W RAMACH SESJI POŚWIĘCONEJ BIOBANKOM I REJESTROM MEDYCZNYM

Jedną z ważnych grup zagadnień, mieszczących się w zakresie planowanej konferencji, stanowią problemy ochrony danych pochodzących z rejestrów medycznych i wykorzystywanych do celów badań naukowych. W ostatnim czasie także i w Polsce dużo mówi się o potrzebie tworzenia takich zbiorów danych, szczególnie dotyczących określonych kategorii chorób, ale ich status prawny – i pożądany sposób ich funkcjonowania – wydaje się sporny.

W motywie (157) RODO mówi się o poznawczych pożytkach, jakie mogą osiągnąć naukowcy, wykorzystując informacje z różnego rodzaju rejestrów. W konkluzji stwierdza się:

„Dla ułatwienia badań naukowych dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych z zastrzeżeniem odpowiednich warunków i zabezpieczeń przewidzianych w prawie Unii lub w prawie państwa członkowskiego”.

W prawie polskim owe „warunki i zabezpieczenia” wykorzystywania danych z rejestrów do celów badań naukowych określono w art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ust. 1 tego artykułu mówi o celach, w jakich minister właściwy do spraw zdrowia może „tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych” (wśród których nie wymienia się, przynajmniej explicite, prowadzenia badań naukowych), a jeden z kolejnych ustępów tegoż artykułu w jego pierwotnej postaci głosił:

„7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane do celów statystycznych i naukowo-badawczych jedynie w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną” (podkr. moje, W.G.).

Po wejściu w życie RODO systemy prawne różnych państw członkowskich UE musiały zostać dostosowane do wspólnego prawa unijnego, czemu w Polsce służyła między innymi „ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie niektórych ustaw”. Jej art. 111 odnosi się do cytowanego wyżej art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i stwierdza, że jej ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dane zawarte w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1, mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną” (podkr. moje, W.G.).

Jak łatwo zauważyć, w cytowanym zapisie wprowadzono tylko jedną, ale dającą do myślenia zmianę: opuszczono słówko „jedynie”. Dekretując, że dane z rejestrów medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną, ale nie dodając, że tylko w tej formie, prawodawca pozostawia otwartą możliwość, że przynajmniej w niektórych przypadkach mogą być one w tym celu udostępniane także w postaci niezanonimizowanej.

W zarysowanej sytuacji prawnej twórcy nowych i administratorzy już istniejących rejestrów medycznych mogą nie mieć zupełnej jasności, czy mają się trzymać starszej regulacji, bardziej rygorystycznej co do wymogu anonimowości, czy też zastosować do nowych przepisów, rozluźniających wprawdzie ten wymóg, ale za to wprowadzających inne, nie zawsze jasno zdefiniowane zabezpieczenia i ograniczenia.

Pierwsza sporna kwestia, związana z wykorzystywaniem danych z rejestrów do celów badawczych, dotyczy więc właśnie tej sprawy: **jeżeli przetwarzanie danych z rejestrów do celów badawczych jest uzasadniane spełnieniem warunku anonimizacji, to w jaki sposób i w jakim etapie wykorzystywane dane mają być anonimizowane?**

Jak jednak wiadomo, przetwarzanie danych osobowych, w tym również związanych ze zdrowiem, nie zawsze musi być usprawiedliwiane spełnieniem warunku ich anonimizacji. Kiedy indziej może być ono usprawiedliwiane świadomą zgodą osoby, której te dane dotyczą. W przywołanych polskich ustawach nie uwzględnia się takich przypadków, ponieważ bierze się najwidocznie pod uwagę tego rodzaju rejestry, jak Krajowy Rejestr Nowotworów czy też Centralny Rejestr Chorób Zakaźnych, a zatem zbiory danych, do których informacje są przekazywane obowiązkowo. Nasuwa się jednak pytanie, czy tworząc inne rejestry medyczne, nie należy przewidzieć także tego sposobu pozyskiwania gromadzonych w nich informacji: **czy wykorzystywanie danych z rejestrów do celów badawczych może być usprawiedliwiane nie tyle anonimizacją tych danych, ile świadomą zgodą osób, których te dane dotyczą?**

Ale trzeba też liczyć się z tym – i również RODO nie wyklucza takiej możliwości – że w odniesieniu do niektórych przypadków przetwarzania danych z rejstrów do celów badań naukowych dychotomiczny wymóg „świadoma zgoda albo pełna anonimizacja” będzie zbyt rygorystyczny. Opróch dwóch kwestii sformułowanych powyżej do rozważenia jest zatem i trzecia: **czy przynajmniej w niektórych przypadkach i z zastrzeżeniem określonych środków zabezpieczających (a jeżeli tak, to jakich) nie należy dopuścić również takiego wykorzystywania danych z rejestrów do celów badań naukowych, na które osoby będące „posiadaczami” owych danych nie udzieliły świadomej zgody, a które mimo to nie gwarantuje bezwzględnej niedentyfikowalności tych osób?**

Włodzimierz Galewicz