

Sąd Najwyższy zgodził się zająć sprawą firmy deCODE Genetics

3 lutego 2025

Sąd Najwyższy Islandii wyraził zgodę na rozpatrzenie sprawy deCODE Genetics przeciwko Urzędowi Ochrony Danych Osobowych. Wcześniej Sąd Apelacyjny uniewinnił urząd w sprawie roszczeń firmy powstałych w czasie, gdy w kraju panowała pandemia COVID-19.

Od początku pandemii firma deCODE Genetics działała na zlecenie rządu Islandii i we współpracy z Narodowym Szpitalem Uniwersyteckim Landspítali. Wcześniej uzyskała zgody na prowadzenie badań epidemiologicznych i genetycznych, w tym na analizę genomu wirusa SARS-CoV-2 i jego rozprzestrzeniania się na terenie kraju oraz sekwencjonowanie genomu pacjentów. W kwietniu 2020 roku firma chciała rozszerzyć badania o nowe analizy, w tym testy immunologiczne, które wymagały pobrania próbek krwi od kolejnych pacjentów zakażonych COVID-19. W tym celu złożyła wniosek o zgodę na rozszerzenie badania do Krajowej Komisji Bioetycznej.

Urząd Ochrony Danych Osobowych orzekł w listopadzie 2021 r., że sposób przetwarzania danych osobowych przez firmę deCODE Genetics nie był zgodny z przepisami o ochronie danych osobowych. Próbki krwi były pobierane od pacjentów przez okres czterech dni przed uzyskaniem zgody Krajowej Komisji Bioetycznej, co miało miejsce na początku kwietnia 2020 r.

Do sprawy powrócono podczas wyborów prezydenckich wiosną tego roku, kiedy Helga Þórisdóttir, dyrektor Urzędu Ochrony Danych, a następnie kandydatka na prezydenta, skrytykowała Katrín Jakobsdóttir, która również startowała w wyborach, za opowiedzenie się po stronie deCODE Genetics, a nie urzędu w

czasie, gdy była jeszcze premierem.

W swoim orzeczeniu Sąd Najwyższy, powołując się na ustalenia Sądu Apelacyjnego, wskazał, że skoro deCODE argumentuje, że pobranie krwi zostało przeprowadzone w celu leczenia, niezbędne informacje na ten temat powinny zostać odnotowane w dokumentacji medycznej osób zaangażowanych w badanie, zgodnie z wymogami ustawy o dokumentacji medycznej. Bezspornie jednak tak się nie stało.

Sąd Apelacyjny odniósł się również do ustawy o badaniach naukowych w sektorze zdrowia i stwierdził, że bezsporne jest, że próbki krwi zostały pobrane od pacjentów ze zdiagnozowanym COVID-19, którzy byli hospitalizowani w Landspítali w dniu 3 kwietnia 2020 r. – w tym samym dniu, w którym wniosek o dodatkowe badanie został złożony do Krajowej Komisji Bioetycznej – i były kontynuowane w dniach, w których wniosek był rozpatrywany. Bezsporne było również, że w tym okresie nie uzyskano świadomej zgody pacjentów na pobranie krwi i udział w badaniach. Sąd Apelacyjny odrzucił twierdzenia deCODE, że Urząd Ochrony Danych Osobowych przekroczył swoje uprawnienia i że pobieranie próbek krwi od hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 lub osób odwiedzających przychodnie od 3 do 7 kwietnia 2020 r. zostało przeprowadzone w ramach leczenia.

Sąd Apelacyjny stwierdził, że próbki krwi zostały pobrane od pacjentów w Landspítali we wspomnianym czterodniowym okresie i wykorzystane do badań naukowych, zanim Krajowa Komisja Bioetyczna wydała zgodę na przedłużenie badania. Argument deCODE, że kontynuowanie badania było uprawnione ze względu na sytuację kryzysową, również został odrzucony.

Ponadto nie stwierdzono, aby postępowanie organu ochrony danych było wadliwe w sposób, który uzasadniałby unieważnienie jego decyzji.

W orzeczeniu stwierdzono jednak, że deCODE argumentuje, jakoby wynik sprawy miał istotne ogólne implikacje, w szczególności w

odniesieniu do sytuacji, w których władze publiczne angażują podmioty prywatne do wykonywania zadań w sytuacjach kryzysowych, które w przeciwnym razie spoczywałyby na instytucjach rządowych. Sprawa była również istotna dla określenia granic jurysdykcji Urzędu Ochrony Danych Osobowych i Krajowej Komisji Bioetycznej, a także dla interpretacji zasad prawa administracyjnego dotyczących obowiązku przeprowadzenia dochodzenia i prawa do odpowiedzi (firma twierdzi, że UOD naruszył obie te zasady).

Co więcej, orzeczenie sugerowało, że badacze mogą ponosić odpowiedzialność za rejestrowanie informacji w dokumentacji medycznej uczestników badania, nawet jeśli nie mają oni do tego uprawnień, ani dostępu do odpowiednich dokumentów. Firma deCODE argumentowała ponadto, że wynik sprawy wpłynął na kluczowe interesy spółki, w tym jej reputację oraz wywołał niepewności prawne dotyczące interpretacji i zakresu przepisów regulujących badania naukowe w sektorze ochrony zdrowia.

deCODE oparło również swój wniosek o apelację na twierdzeniu, że orzeczenie Sądu Apelacyjnego było w oczywisty sposób błędne, ponieważ stwierdzono w nim, że przedmiotowe próbki krwi zostały natychmiast wykorzystane do badań naukowych przed wydaniem przez Krajową Komisję Bioetyczną zgody na przedłużenie badania w dniu 7 kwietnia 2020 r. Firma argumentowała, że jest to merytoryczny błąd dotyczący fundamentalnego aspektu sprawy.

W orzeczeniu Sądu Najwyższego stwierdzono, że na podstawie dokumentów sprawy wyrok może stanowić precedens w dziedzinie ochrony danych i prawa administracyjnego, a także w interpretacji przepisów dotyczących badań naukowych w sektorze zdrowia i ich współdziałaniu z przepisami o ochronie i przetwarzaniu danych osobowych.

W rezultacie wniosek o apelację został rozpatrzony pozytywnie.

Autorstwo: Krzysztof Grabowski

Na podstawie: Visir.is

Źródło: [IcelandNews.is](https://www.icelandnews.is)