



**BIURO  
GENERALNEGO INSPEKTORA  
OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**  
Departament Orzecznictwa, Legislacji i Skarg

**DOLiS-033-18/16**

**Warszawa, dnia 22 stycznia 2016 r.**

**Pani  
Jolanta Antoniewicz-Papis  
Dyrektor  
Narodowego Centrum Krwi  
ul. Miodowa 1  
00 – 080 Warszawa**

w nawiązaniu do korespondencji elektronicznej dnia 19 stycznia 2016 r., uprzejmie informuję, iż do przesłanego **projektu ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi** Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych – z punktu widzenia przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2135, z późn. zm.) – zgłasza następujące uwagi.

Zgodnie z art. 17 ust. 5 projektowanej ustawy, moduły lokalne obejmują dane pochodzące z urzędzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 oraz inne dane niebędące danymi osobowymi. Zgodnie zaś z art. 17 ust. 12, przekazywanie danych z modułu lokalnego do modułu centralnego, ich aktualizowanie odbywa się w trybie ciągłym. Z powyższych sformułowań nie wynika w sposób jednoznaczny zakres danych przetwarzanych w modułach lokalnych, ani zakres danych przekazywanych do modułu centralnego. Co więcej, z przedstawionego do zaopiniowania tekstu ustawy nie wynika jednoznacznie, czy celem projektodawcy w ogóle jest unormowanie zakresu danych przetwarzanych w modułach lokalnych. Tymczasem, w opinii GIODO, projektowana ustawa nowelizująca kwestię tę powinna normować w sposób wyraźny.

Przepis projektowanego art. 17 ust. 15 określający cele przetwarzania danych osobowych zgromadzonych w module centralnym systemu e-krew przez ministra właściwego do spraw zdrowia odsyła do art. 24 ust. 1 przedmiotowej ustawy. Tymczasem, do realizacji określonych w tym przepisie zadań nie wydaje się niezbędne przetwarzanie danych o charakterze jednostkowym, tj. danych

wskazanych w projektowanym art. 17 ust. 6. Z tak sformułowanego zakresu zadań nie wynika zwłaszcza cel „zapewnienia bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi”, wskazany w komentowanym przepisie. Dodatkowo, sformułowanie „w szczególności” sugeruje, iż cele przetwarzania danych przez ministra właściwego do spraw zdrowia będą mogły być rozszerzane. Taka konstrukcja nie jest dopuszczalna z uwagi na konieczność określenia w przepisach powszechnie obowiązującego prawa wszystkich celów przetwarzania danych, co wynika zarówno z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego (wyrok z dnia 18 grudnia 2014 r. Sygn. akt K 33/13), jak i zasady legalizmu uregulowanej w art. 7 Konstytucji RP („Organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa”).

Zastrzeżenia Generalnego Inspektora wzbudza również kształt art. 17 ust. 18 projektu. O ile w przypadku administratorów w zakresie modułów lokalnych za zasadne można uznać odesłanie do art. 24 ust. 4-6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który dotyczy możliwości zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, o tyle w odniesieniu do administratora systemu e-krew w zakresie modułu centralnego przepis powinien odsyłać do art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (zgodnie z którym administrator danych, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, może upoważnić administratora systemu, o którym mowa do powierzania przetwarzania danych przetwarzanych w tych systemach podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych).

Rozważenia wymaga także kwestia użytej w projektowanej ustawie terminologii, a mianowicie określenie części składowych systemu e-krew mianem „modułów”. Zgodnie z definicją zawartą w Słowniku języka polskiego PWN, moduł to „element pełniący ustaloną funkcję, łatwy do wykorzystania jako część różnych większych całości”, „powtarzalny wymiar czegoś”, „wartość bezwzględna danej liczby”, „jednostka miary odpowiadająca wielkości określonego elementu całości, który służy do ustalania proporcji innych elementów”. Takie rozumienie pojęcia „moduł” zdaje się nie odpowiadać konstrukcji modułów, jaka wynika z projektowanych przepisów, w których mowa jest o pewnych bazach obejmujących różnego rodzaju dane, w tym dane osobowe.

Projektowany art. 17 ust. 2 stanowi, że w module centralnym systemu e-krew znajdują się dane, o których mowa w ust. 6-9 oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.). Dalej w art. 17 ust. 10 zapisano, że moduł centralny zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące 8 różnych kategorii danych, w tym imię i nazwisko dawcy, u którego wystąpiła niepożądana reakcja. W ww. zapisach istnieje sprzeczność, gdyż z zapisanych informacji wynika, że w systemie centralnym znajdują się dane, o których mowa w ust. 6-10

oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W art. 17 ust. 20 zapisana jest delegacja ustawowa do uregulowania w drodze rozporządzenia sposobu prowadzenia systemu e-krew, między innymi sposobu i formatu przekazywania danych prawnie chronionych objętych wpisem do systemu co może sugerować, że chodzi o sposób i format przekazywania danych do modułu lokalnego oraz sposób i format przekazywania danych do modułu centralnego. Poprzez zapis ten można również rozumieć, że rozporządzenie ma regulować również przekazywanie danych z modułu lokalnego do centralnego oraz wymianę danych między modułem centralnym a Systemem Monitorowania Zagrożeń (*vide* art. 17 ust 12 i 13), ale nie jest to jednoznacznie wskazane. W związku z powyższym, z ostrożności rozważyć należy w zakresie delegacji ustawowej w art. 17 ust. 20 zmianę sformułowania: „sposobu i formatu przekazywania danych prawnie chronionych objętych wpisem do systemu” na: „sposobu i formatu przekazywania danych prawnie chronionych objętych wpisem do systemu, w tym sposób przekazywania danych między modułem lokalnym i centralnym oraz między modułem centralnym i innymi systemami (w tym Systemem Monitorowania Zagrożeń)”.

Ponadto, jak wskazano poprzednio w piśmie z dnia 9 marca 2015 r. (sygn. DOLiS-033-318/14/TG/18686/15), istnieje potrzeba doprecyzowania jakie dane dotyczące osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, wchodzi w zakres – użytego w art. 14 ust. 1c pkt 6 projektowanej ustawy – pojęcia „danych kontaktowych”.