



**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**

*dr Edyta Bielak-Jomaa*

*Warszawa, dnia 17 sierpnia 2016 r.*

**DOLiS-033-375/16/AG**

**Pan**  
**Grzegorz Cessak**  
**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów**  
**Lecniczych Wyrobów Medycznych**  
**i Produktów Biobójczych**  
**ul. Al. Jerozolimskie 181 C**  
**02 – 222 Warszawa**

w odpowiedzi na pismo z dnia 29 lipca 2016 r.– znak: UR.DP.PPR.024.476.2016 KP – uprzejmie informuję, iż do projektu **Ministerstwa Zdrowia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym** [(wydawanego na podstawie delegacji zawartej w art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. – o produktach biobójczych (Dz. U. poz.1926)], Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych – z punktu widzenia przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922) – **zglasza następujące uwagi:**

W załączniku do opiniowanego projektu rozporządzenia – *Wzór szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz formularz zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym*, z punktu widzenia zasad ochrony danych osobowych - adekwatności danych w stosunku do celu ich przetwarzania i zasady związania celem (art. 26 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o ochronie danych osobowych) rozważenia wymaga niezbędność pozyskiwania wszystkich wskazanych w załączniku

do rozporządzenia danych dotyczących osoby, która uległa zatruciu. O ile wymóg wskazania w formularzu imienia, nazwiska, płci i wieku osoby, która uległa zatruciu znajduje uzasadnienie w ustawie o produktach biobójczych (art.41 ust.3 ustawy), o tyle obowiązek wpisywania wagi masy ciała nie znajduje uzasadnienia w przepisach prawa. Projektodawca nie wskazał jaki miałby być cel podawania tej informacji i jej dalszego przetwarzania; nie wykazał niezbędności posługiwania się takim zakresem informacji o osobie, która uległa zatruciu

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych wskazuje na powyższe, celem wzięcia pod uwagę przez projektodawcę, że ważne jest formułowanie przepisów prawa w taki sposób, by podmioty stosując je w przyszłości, mogły swe działania na danych osobowych opierać na nie budzącej wątpliwości podstawie prawnej co do zakresu informacji, jakie obowiązani są przetwarzać.