



**GENERALNY INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH
OSOBOWYCH**

dr Edyta Bielak-Jomaa

Warszawa, dnia 12 września 2016 r.

DOLiS-033-378/16/BG

Pan

Piotr Warczyński

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

w odpowiedzi na pismo z dnia 8 sierpnia 2016 r. uprzejmie informuję, że do **projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw**, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych – z punktu widzenia przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922) – zgłasza następujące uwagi

Wątpliwości Generalnego Inspektora wzbudza proponowana treść art. 19 ust. 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, który zobowiązywałby podmiot prowadzący rejestr określony w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 1 do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek, danych zawartych w rejestrze, w terminie i w sposób wskazany przez tego ministra. Projektowany przepis nie precyzuje jednak w jakich sytuacjach takie przekazywanie miałyby mieć miejsce i dla realizacji jakiego celu dane miałyby być ministrowi przekazywane. Również uzasadnienie do projektu ustawy nie określa jakie jest *ratio legis* wprowadzenia tego przepisu.

Konsekwencją proponowanej zmiany art. 20 ust. 4 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jest utrata przez ministra właściwego do spraw zdrowia statusu administratora danych gromadzonych w rejestrach medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, a co za tym idzie – utrata swobodnego dostępu do tych danych oraz prawa do decydowania o celach i środkach przetwarzania danych. Dlatego też konieczne jest dokonanie oceny, czy wprowadzenie rozwiązania, o którym

mowa w projektowanym art. 19 ust. 10, jest rzeczywiście niezbędne i należyte uzasadnione, a jeżeli tak – istnieje potrzeba odpowiedniego doprecyzowania przepisów w tym zakresie.

W tym kontekście przywołać należy podstawowe zasady wynikające z przepisów o ochronie danych osobowych, w tym zasadę celowości, zgodnie z którą administrator powinien zapewnić, aby dane osobowe były zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i nie poddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami (art. 26 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych), a także zasadę adekwatności wyrażoną w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie danych osobowych, zgodnie z którą dane osobowe powinny być adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane. Dane osobowe nie mogą być zbierane na zapas, „na wszelki wypadek”, tj. bez wykazania celowości ich pozyskania i niezbędności dla realizacji zadań administratora danych (mowa tu o przyszłym administratorze pobranych danych, tj. ministrze właściwym do spraw zdrowia). Zakres danych nie powinien zatem wykraczać poza potrzeby wynikające z celu ich zbierania.

W związku z powyższym, wyjaśnienia i doprecyzowania w przepisach wymaga w jakim zakresie oraz w jakich celach podmioty prowadzące rejestry miałyby przekazywać dane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. W sytuacji niesprecyzowania tegoż celu brak jest możliwości oceny czy w istocie jest on uzasadniony oraz jaki zakres danych osobowych musi być przez ministra przetwarzany – innymi słowy, czy dla realizacji określonego celu rzeczywiście niezbędne jest wykorzystanie informacji o charakterze danych osobowych, zamiast wyłącznie informacji statystycznych czy zanonimizowanych danych.

Jeśli zaś chodzi o sposób przekazywania danych ministrowi, wskazać należy, iż nie powinien być to dostęp o charakterze stałym, a ograniczony wyłącznie do możliwości pozyskiwania danych w określonym w przepisach celu.

Ponadto, uzasadnione byłoby odniesienie również do ministra właściwego do spraw zdrowia projektowanego przepisu art. 19 ust. 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tak, aby również był on zobowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przekazanych mu danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Powyższe uwagi należy odpowiednio odnieść do projektowanego art. 22 ust. 4b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Jednocześnie, warto w tym kontekście przywołać wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 lipca 2014 r. (sygn. akt K 25/13), dotyczący przetwarzania danych osobowych potencjalnych dawców szpiku (przepisy ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.). W opinii

Trybunału, niedookreślenie pojęcia „udostępniania” danych z rejestru znacznie utrudnia ocenę proporcjonalności przepisu, a więc ustalenie, czy „udostępnianie” danych z rejestru ministrowi zdrowia jest przydatne i konieczne dla realizacji jego ustawowych zadań i niezbędne w demokratycznym państwie prawnym, a także czy nie stanowi nadmiernej ingerencji w prawa dawców. Konkludując, Trybunał stwierdził, iż „Przy założeniu, że ustawodawca uznaje za konieczne kontrolę rejestru przez ministra zdrowia, niezbędne jest szczegółowe uregulowanie procedur i narzędzi wykonywania tej kompetencji”.