



**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**

*dr Edyta Bielak-Jomaa*

*Warszawa, dnia 24 maja 2017 r.*

**DOLIS-023-59/17**

**Pan  
Marek Posobkiewicz  
Główny Inspektor Sanitarny  
ul. Targowa 65  
03 – 979 Warszawa**

w odpowiedzi na pismo z dnia 18 maja 2017 r. które wpłynęło do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (mail od Pani (...)) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych dziękuje za pozytywne odniesienie się do jego uwag wniesionych do projektu ustawy o produktach kosmetycznych oraz informuje, iż do propozycji zmian w przedmiotowym projekcie, z punktu widzenia przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U. z 2016 r. poz.922), dalej ustawa o ochronie danych osobowych, wnosi następujące uwagi.

1. W odniesieniu do zamieszczenia w projekcie ustawy zapisów o stosowaniu ustawy o ochronie danych osobowych wskazać należy, że ustawa ta obowiązuje do momentu stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej ogólne rozporządzenie o ochronie danych). Ponadto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 (dalej: rozporządzenie Nr 1223/2009) jest również stosowane bezpośrednio.



Ustawa o ochronie danych osobowych określa zasady ogólne przetwarzania danych osobowych, zaś przepisy szczególne powinny odnieść się szczegółowo i wyczerpująco do kwestii związanych z przetwarzaniem danych osobowych na potrzeby prowadzenia Systemu Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych.

W ramach realizacji przepisów projektowanej ustawy niewątpliwie dochodzić będzie do przetwarzania tzw. danych szczególnie chronionych (którymi są m.in. dane o stanie zdrowia, kodzie genetycznym). Zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych przetwarzanie danych o statusie „szczególnie chronione” jest co do zasady zabronione. Zasada ta doznaje wyjątków jedynie w przypadkach enumeratywnie wymienionych w art. 27 ust. 2 ustawy. Przetwarzanie danych wrażliwych jest zatem dopuszczalne m.in. gdy przepis szczególny **innej ustawy** zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, **i stwarza pełne gwarancje ich ochrony** (art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych).

Koniecznym zatem jest zawarcie w projekcie przepisów, które określą zasady przetwarzania danych szczególnie chronionych. Sformułowanie w przepisach jasnych, zrozumiałych zasad przetwarzania danych oraz zachowanie właściwych gwarancji ich ochrony jest niezbędne nie tylko z punktu widzenia osób, których dane dotyczą, ale również wszystkich podmiotów wykonujących jakiegokolwiek operacje na tych danych.

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zwraca również uwagę na przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, które będzie miało zastosowanie w polskim porządku prawnym od dnia 25 maja 2018 r. zatem, już dziś dostosowując polskie prawo do ogólnego rozporządzenia należy brać pod uwagę jego przepisy.

W myśl art. 9 ust. 2 pkt h) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, przetwarzanie danych szczególnie chronionych będzie możliwe w sytuacji gdy będzie to niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego **na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego** lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i zastrzeżeniem warunków o których mowa w ust. 3.

Dlatego Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych postuluje o rozpatrzenie poniższych uwag do projektu ustawy o produktach kosmetycznych i doprecyzowanie przepisów tak, aby mogły one dawać gwarancję zgodnego z prawem przetwarzania danych osobowych przez podmioty przyjmujące zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych.

2. W ustawie o produktach kosmetycznych powinien zostać rozpisany cały proces przetwarzania danych osobowych. Jednocześnie projektodawca nie powinien skupiać się jedynie na etapie gdy informacje o ciężkim działaniu niepożądanym trafiają do Głównego Inspektora Sanitarnego. Należy pamiętać, iż zgłoszenia konsumentów o ciężkich działaniach niepożądanych trafiają również do innych podmiotów i w tym zakresie także należy stworzyć stosowną regulację dotyczącą przetwarzania danych osobowych.

Konieczne zatem jest uregulowanie w projektowanej ustawie przebiegu przetwarzania danych osobowych - tym bardziej, iż wśród przetwarzanych informacji będą znajdowały się dane szczególnie chronione, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych - poczynając od wskazania wszystkich podmiotów uprawnionych do przetwarzania i gromadzenia danych osobowych, jak również określenie zakresu, celu, okresu przechowywania, aż po usunięcie danych, z wyszczególnieniem, kto w jakim zakresie, w jakim celu jak długo będzie przetwarzał dane osobowe.

Z informacji otrzymanych przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych od Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego (który w ubiegłych latach zgłaszał kilkakrotnie Generalnemu Inspektorowi problem braku podstawy prawnej do przetwarzania przez producentów danych osobowych konsumentów) wynika, iż informację o ciężkich działaniach niepożądanych konsument może zgłosić zarówno do osoby odpowiedzialnej, do sprzedawcy, do dystrybutora, lekarza, pielęgniarki czy Instytutu Medycyny Pracy, a po wejściu w życie opiniowanego projektu będzie mógł zgłosić także do Głównego Inspektora Sanitarnego. Dla stwierdzenia, czy przyczyną wystąpienia niepożądanego działania był podejrzewany produkt kosmetyczny niezbędne jest uzyskanie i tymczasowe zgromadzenie dokładnego opisu chronologii objawów i użycia produktu oraz historia innych przypadków niepożądanych, zatem wymienione wyżej podmioty przetwarzają dane osobowe, w tym dane szczególnie chronione. Każdorazowe uzyskiwanie pisemnej zgody konsumenta na przetwarzanie danych osobowych zaś jest niemożliwe lub wiąże się z istotnymi trudnościami.

Podkreślić zatem trzeba, iż brak stosownych regulacji komplikuje wykonywanie obowiązków ciążących na osobach odpowiedzialnych i dystrybutorach, którzy zgodnie z art. 23 rozporządzenia Nr 1223/2009 w przypadku ciężkiego działania niepożądanego zgłaszają dane właściwemu organowi państwa członkowskiego.

Dlatego też Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych proponuje stworzenie stosownych przepisów szczególnych w stosunku do ustawy o ochronie danych osobowych w zakresie przetwarzania danych osobowych w związku z koniecznością realizacji określonych prawem obowiązków przedsiębiorców sektora kosmetycznego. Określając

zasady monitorowania bezpieczeństwa kosmetyków i obowiązki podmiotów odpowiedzialnych, projektodawca powinien zadbać by właściwe przepisy w sposób bezpośredni, jasny i adekwatny do potrzeb określały sposób realizacji przedmiotowych obowiązków.

3. W celu stworzenia precyzyjnych przepisów Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych sugeruje projektodawcy analizę przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2016 r., poz. 2142) gdzie projektodawca - biorąc pod uwagę postulaty Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych - w rozdziale 2<sup>1</sup> uregulował kwestie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. W szczególności warto zweryfikować przepisy art. 36 e - *Zawartość zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego* i art. 36 g – *Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego* – i dokonać analizy czy ich kształt nie mógłby posłużyć projektodawcy do stworzenia wyczerpujących przepisów w projektowanej ustawie, które dadzą gwarancję zgodnego z prawem przetwarzania danych osobowych konsumentów.
4. Odnosząc się do proponowanych przez projektodawcę zapisów dotyczących zakresu przetwarzania danych osobowych Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych sugeruje, aby w odniesieniu do numeru telefonu oraz adres poczty elektronicznej użyć sformułowania „o ile posiada”, nie ma bowiem obowiązku posiadania tych źródeł kontaktu, dlatego ich podawanie powinno mieć charakter alternatywny.
5. W proponowanym art. 10 ust. 12 projektodawca użył sformułowania „użytkownik końcowy”. W słowniku do ustawy zawartym w jej art. 2 nie zostało zdefiniowane to pojęcie. Dlatego konieczne jest doprecyzowania art. 2 w tym zakresie.
6. Projektodawca zaproponował ustalenie okresu przechowywania danych osobowych w Systemie Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Użyciem Produktów Kosmetycznych na pięć lat. Uzasadnić należy z czego wynika propozycja tak długiego przechowywania danych, tj. jakim dokładnie celom i czy w istocie przez tak długi okres służyć ma przechowywanie danych osobowych w tym systemie. W tym zakresie konieczne jest wykazanie niezbędności przy zachowaniu zasady proporcjonalności celów do norm przetwarzanie danych osobowych.