



**GENERALNY INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH
OSOBOWYCH**

dr Wojciech R. Wiewiórowski

Warszawa, dnia 10 października 2014 r.

DOLiS-035-2229/14

Wasz znak: GIF-N-076/74-1/MP/14

**Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Departament Nadzoru
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa**

W związku z korespondencją Pani Inspektor z dnia 18 września 2014 r., dotyczącą „przesyłania przez apteki ogólnodostępne kserokopii lub skanów recept do firm trudniących się obrotem produktami leczniczymi (...)”, uprzejmie informuję, iż Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych nie są znane przepisy prawa, które nakładałyby na apteki „obowiązek” przesyłania ww. dokumentów podmiotom odpowiedzialnym za dystrybucję produktów leczniczych, w tym hurtowniom farmaceutycznym.

Obrót produktami leczniczymi, w tym zasady i tryb przyjmowania i wydawania tych produktów określony jest przepisami prawa, w szczególności ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), oraz wydanym na jej podstawie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tekst pierwotny: Dz. U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1216). Co więcej zgodnie z art. 65 ww. ustawy obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Przepisy zaś ustawy Prawo Farmaceutyczne, czy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stanowią przepisy szczególne, wobec uregulowań ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz. U. z 2014 r. poz. 1182) zwanej dalej także „ustawą”, i powinny być stosowane w pierwszej kolejności.

Zgodnie z § 7 rozporządzenia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, hurtownie farmaceutyczne prowadzi się z uwzględnieniem procedur m.in. w zakresie czynności

należących do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze oraz zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania produktów leczniczych, których to minimalne wymagania ujęte są w § 8 – i brak jest w tych przepisach unormowań dotyczących praktyki, o jakiej mowa w piśmie Pani Inspektor. Ponadto, ww. procedury nie mogą swymi postanowieniami zmieniać (rozszerzać) postanowień ustawowych. Jednoznacznie zaś – wskazane przez Panią Inspektor – przepisy art. 103a ustawy Prawo farmaceutyczne określają możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, m.in. gdy apteka przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Podnieść jednocześnie należy, iż ustawa o ochronie danych osobowych nie określa zasad posługiwania się dokumentami. Żaden przepis ustawy o ochronie danych osobowych nie przyznaje organowi ochrony danych osobowych kompetencji do podejmowania rozstrzygnięć, których przedmiotem jest np. nakaz, czy zakaz, udostępnienia dokumentów będących nośnikami przetwarzanych danych. Potwierdza to m.in. wyrok z dnia 6 września 2005 r. (sygn. II SA/Wa 825/05) Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w którym wskazano, że „W ustawie o ochronie danych osobowych brak jest przepisów obligujących administratora do udostępnienia dokumentów zawierających dane osobowe. Ustawodawca posługuje się pojęciem »udostępnienia«, odnosząc je zawsze do danych osobowych, a nie zawierających je dokumentów.”

W aspekcie natomiast danych osobowych ujętych w treści recept, uprzejmie wyjaśniam, iż w sprawach dotyczących przypisania określonym informacjom statusu danych osobowych prezentowane w orzecznictwie sądowym tak krajowym, jak i europejskim (zwłaszcza krajów UE) aktualne interpretacje zmierzają do rozszerzenia zakresu informacji, które uznawane są za dane osobowe, co w sposób oczywisty sprzyja zapewnieniu możliwości realizacji praw osób, których te informacje dotyczą, także na gruncie przepisów dotyczących ochrony danych osobowych.

W rozumieniu art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy za dane osobowe uważa się wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Osobą możliwą do zidentyfikowania jest osoba, której tożsamość można określić bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników określających jej cechy fizyczne, fizjologiczne, umysłowe, ekonomiczne, kulturowe lub społeczne. Ponadto, art. 6 ust. 3 ustawy o ochronie danych osobowych stwierdza, iż informacji nie uważa się za umożliwiającą określenie tożsamości osoby, jeżeli wymagałoby to nadmiernych kosztów, czasu lub działań. Tym samym natomiast, za daną osobową można by uznać także np. numer recepty.

Jednocześnie jednak ocena statusu określonych informacji jako danych osobowych w rozumieniu art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy w pierwszej kolejności należy do ich administratora. To bowiem administrator danych może i powinien w pierwszej kolejności określić, czy znajdujące się w jego posiadaniu informacje mogą prowadzić do zidentyfikowania osoby fizycznej, czy też wymagałoby to jego nadmiernych kosztów, czasu lub działań. Organ do spraw ochrony danych osobowych może natomiast dokonać takiej oceny jedynie po przeprowadzeniu stosownego

postępowania w sprawie i jedynie w formie decyzji administracyjnej. Dopiero bowiem przeprowadzenie takiego postępowania pozwoliłoby organowi na dokonanie stosownej oceny w tym względzie, zwłaszcza w aspekcie poznanych w jego trakcie możliwości organizacyjnych i technicznych administratora danych, czy zasad postępowania z danymi w odniesieniu do wewnętrznej organizacji administratora.

Jednocześnie uprzejmie proszę Panią Inspektor o informowanie o podjętych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny czynnościach, czy ustaleniach w przedmiocie sprawy, albowiem będą one mogły mieć wpływ na rozstrzygnięcia prowadzonych przez organ do spraw ochrony danych osobowych postępowań administracyjnych.