

Wystąpienie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych z dnia 26 lipca 2005 r. do Ministra Zdrowia dotyczące ustawy o wyrobach medycznych. Zdaniem Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych stosowne byłoby usunięcie z treści art. 60 tej ustawy fragmentu: „z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych” ze względu na to, iż informacje zawarte w *Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania*, o którym mowa w art. 51 ustawy o wyrobach medycznych, nie zawierają danych osobowych.

**GI-DP-024/1266/05**

**Warszawa, dnia 26 lipca 2005 r.**

**Pan**

**Marek Balicki**

**Minister Zdrowia**

**Zwracam się do Pana Ministra z prośbą o rozważenie wystąpienia z inicjatywą ustawodawczą w celu zmiany art. 60 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) poprzez usunięcie fragmentu „z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych” ze względu na to, iż informacje zawarte w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, o którym mowa w art. 51 wyżej powołanej ustawy nie zawierają danych osobowych.**

Na podstawie przepisów zawartych w rozdziale 7 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych prowadzi rejestr wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania. Zgodnie z art. 51 ust. 3 tej ustawy, niniejszy Rejestr składa się z dwóch części. Przepis ten określa jednocześnie w sposób szczegółowy zakres informacji, które powinny zostać zawarte w obu częściach Rejestru. W części I Rejestru zamieszcza się informacje o nazwie i adresie podmiotu uprawnionego do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych, numer identyfikacyjny zgłoszenia i numer identyfikacyjny nadany w Rejestrze podmiotowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, składający się z symboli PL/CA01/kolejny numer wpisu podmiotu uprawnionego do Rejestru. W części II zaś informacje dotyczące stricte wyrobu medycznego.

Stosownie do treści art. 2 ust. 1 w związku z art. 6 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.) jej zakres przedmiotowy obejmuje wyłącznie przetwarzanie danych dotyczących osób fizycznych. Jej przepisy nie mają natomiast zastosowania do przetwarzania informacji o osobach prawnych, jednostkach organizacyjnych nie posiadających osobowości prawnej oraz podmiotach prowadzących działalność gospodarczą w oparciu o przepisy ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807 ze zm.), w zakresie, w jakim dane te identyfikują podmiot w obrocie gospodarczym i ściśle wiążą się z prowadzoną przez niego działalnością gospodarczą. Stanowisko takie potwierdził Naczelny Sąd Administracyjny, który w uzasadnieniu wyroku z dnia 28 listopada 2002 r. (sygn. akt II SA 3389/01) orzekł, że ochrona danych osobowych „nie odnosi się do danych indywidualnych dających się powiązać z podmiotem gospodarczym albo inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną niemającą osobowości prawnej, mimo, że dane te tworzą wspólnie z danymi osobowymi jedną kategorię danych jednostkowych”. Ponadto, zgodnie z art. 7a ust. 2 Prawa działalności gospodarczej, który zachował moc obowiązującą do dnia 31 grudnia 2006 r. na podstawie art. 66 pkt 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1808), „Ewidencja działalności gospodarczej jest jawna i dane osobowe w niej zawarte nie podlegają przepisom ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych”.

Zgodnie z art. 51 ust. 3 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych, w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania mogą zostać zamieszczone tylko informacje dotyczące podmiotów prowadzących działalność gospodarczą. Zgodnie z powyższymi uwagami operacje na takich informacjach nie będą podlegały regulacji ustawy o ochronie danych osobowych. Oznacza to, iż informacje te nie będą objęte ochroną wynikającą z przepisów tej ustawy. Nie jest zatem uzasadniony zawarty w art. 60 ustawy o wyrobach medycznych wymóg zachowania przepisów o ochronie danych osobowych w kontekście udostępniania informacji z Rejestru.

W związku z powyższym zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o wystąpienie z inicjatywą ustawodawczą zmiany treści art. 60 ustawy o wyrobach medycznych poprzez usunięcie fragmentu „z zachowaniem przepisów o ochronie danych osobowych”