



RZECZPOSPOLITA POLSKA
PROKURATOR GENERALNY

Warszawa, dnia 3. 11. 2010 r.

PG VII G 023-113/10

Do druku nr 3485

Pan
Lech Czapla
Szef Kancelarii Sejmu RP

Szanowny Panie Ministrze

W nawiązaniu do pisma z dnia 21 października 2010 r., nr GMS-WP-183-183/10, dotyczącego rządowego *projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia*, przekazanego Prokuratorowi Generalnemu do wyrażenia opinii w trybie art. 3 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 20 czerwca 1985 r. o prokuraturze (Dz. U. z 2008 r. Nr 7, poz. 39, z późn. zm.), uprzejmie informuję, że nie wnoszę uwag do projektu.

Przedmiot projektu ustawy pozostaje poza zakresem właściwości Prokuratora Generalnego.

Z pozdrowieniami

02
PIERWSZY ZASTĘPCA
PROKURATORA GENERALNEGO

Marek Jamrogowicz



**GENERALNY INSPEKTOR
OCHRONY DANYCH
OSOBOWYCH**

dr Wojciech R. Wiewiórowski

DOLiS-033-338/10/44034

Warszawa, dnia 8 listopada 2010 r.

Pan

Lech Czapla

Szef

Kancelarii Sejmu

ul. Wiejska 4/6/8

00 – 902 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze

w odpowiedzi na pismo z dnia 22 października 2010 roku – znak: GMS-WP-183-183/10 – (data wpływu do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych 27 października 2010 roku) na wstępie dziękuję Panu za nadesłanie rządowego projektu **ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (w wersji wniesionej do Laski Marszałkowskiej w dniu 15 października 2010 roku przez Pana Donalda Tuska – Prezesa Rady Ministrów Rzeczypospolitej Polskiej) i informuję, że organ do spraw ochrony danych osobowych w trakcie dotychczasowych prac zgłosił szereg istotnych zastrzeżeń do przedmiotowego projektu ustawy, które – co stwierdzić należy z przykrością – nie zostały w znacznej części uwzględnione.

Uprzejmie informuję także, iż w dniu 25 października 2010 roku skierowałem już do Pana Grzegorza Schetyny – Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej jedną opinię dotyczącą rządowego projektu **ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia**, powoływanego dalej z zastosowaniem skrótu „projekt” (pismo Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych z dnia 25 października 2010 roku o sygn. DOLiS-033-338/10/42177).

W tym stanie rzeczy powtórzyć należy, że organ do spraw ochrony danych osobowych nie neguje samej potrzeby tworzenia zintegrowanego systemu teleinformatycznego służącego do zarządzania zadaniami w zakresie ochrony zdrowia, ani konieczności wprowadzenia skutecznych mechanizmów kontroli sposobu świadczenia usług publicznych w ochronie zdrowia,

jednakże – jako podmiot stojący na straży praw osobistych gwarantowanych przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej – jest zobligowany do podjęcia wszelkich możliwych starań dla zapewnienia, by przyjmowane nowe rozwiązania prawne gwarantowały jak najwyższy poziom ochrony szczególnie wrażliwych danych o stanie zdrowia. Co za tym idzie – rolą Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych jest wskazywanie zagrożeń dla prawa do prywatności i prawa do ochrony danych osobowych wynikających z niektórych regulacji zawartych w – przedstawnym do zaopiniowania – projekcie. Stwierdzam zatem, iż przedmiotem moich zasadniczych wątpliwości są:

- I. Zamieszczona w art. 20 projektu propozycja, by minister właściwy do spraw zdrowia mógł – w drodze rozporządzenia – tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowane zbiory danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. Propozycja ta w żadnym razie nie może zyskać akceptacji tak w świetle uwarunkowań konstytucyjnych, jak również wobec jednoznacznego brzmienia art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), który to przepis uzależnia dopuszczalność przetwarzania – wymienionych w art. 27 ust. 1 tejże ustawy – danych szczególnie chronionych, w tym danych o stanie zdrowia, od istnienia zezwolenia na takie przetwarzanie w przepisach szczególnych innej ustawy, stwarzającej przy tym pełne gwarancje ochrony tych danych. Przypomnieć należy, iż ograniczenie w zakresie korzystania z praw gwarantowanych przez Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej, w tym prawa do ochrony prywatności (art. 47 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej) i prawa do ochrony danych osobowych (art. 51 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej), wymaga regulacji rangi ustawowej (art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej). Co za tym idzie – w sytuacji, gdy przedmiotem przetwarzania są dane szczególnie chronione w rozumieniu art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych przymusowe umieszczenie szeregu informacji dotyczących osoby fizycznej w rejestrze prowadzonym przez naczelny organ administracji państwowej (lub na jego zlecenie) może nastąpić tylko na podstawie przepisów ustawy. Co więcej – jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu postanowienia z dnia 31 stycznia 2007 roku (S. 1/2007): „Z zasady wyłączności regulacji ustawowej w sferze praw i wolności wynika, iż Parlament nie może w dowolnym zakresie „cedować” funkcji prawodawczych

na organy władzy wykonawczej. Zasadnicza regulacja pewnej kwestii nie może być domeną przepisów wykonawczych, wydawanych przez organy nienależące do władzy ustawodawczej. Nie jest bowiem dopuszczalne, aby prawodawczym decyzjom organu władzy wykonawczej pozostawić kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej. Także art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej wymaga regulacji ustawowej w tych wszystkich unormowaniach, które dotyczą ograniczeń konstytucyjnych praw i wolności jednostki. W takim wypadku zakres materii pozostawianych do unormowania w rozporządzeniu musi być węższy niż zakres materii ogólnie dozwolony na tle art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Artykuł 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej silniej bowiem akcentuje konieczność szerszego unormowania rangi ustawowej i zawęża pole regulacyjne pozostające dla rozporządzenia”.

- II. Rozważania zawarte w pkt I wskazują na oczywistą wadliwość rozwiązania zaproponowanego w art. 20 projektu, zaś wadliwości tej nie konwaliduje art. 19 ust. 4 tego projektu, statuujący prawo osoby, której dane dotyczą, do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych w rejestrach utworzonych w trybie określonym w art. 19 ust. 1 projektu. Prawo to w praktyce miałoby charakter zupełnie iluzoryczny, gdyż żaden przepis projektu nie przewiduje obowiązku poinformowania osoby, której dane dotyczą, o fakcie zamieszczenia jej danych w którymś z rejestrów utworzonych na podstawie art. 19 i 20 projektu.
- III. W świetle rozważań poczynionych w części wstępnej niniejszego pisma zasadnicze zastrzeżenia budzą – zaproponowane w art. 23 projektu – regulacje dotyczące Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia. Już bowiem zawarte w tym przepisie sformułowanie, iż w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia są przetwarzane **dane statystyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 i 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439, z późn. zm.)** nie pozwala na jednoznaczne i precyzyjne wyjaśnienie, jakie dane ten system będzie w istocie zawierał. Nie można bowiem pominąć, że – wydane na podstawie delegacji zamieszczonych w art. 18 i art. 31 ustawy o statystyce publicznej – rozporządzenia: w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej oraz w sprawie wzorów formularzy sprawozdawczych, kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej przewidują pozyskiwanie wielkiego katalogu danych (informacji), w tym również danych osobowych. Zaproponowane ujęcie dyspozycji art. 23 projektu

nie pozwala zaś na rozstrzygnięcie, czy w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia znajdują się wszystkie dane, których przetwarzanie przewidują – powołane wyżej – rozporządzenia (wówczas System Statystyki w Ochronie Zdrowia przewyższałby swoją objętością wszystkie pozostałe systemy teleinformatyczne wchodzące w skład systemu informacji w ochronie zdrowia), jak również, czy dane w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia będą przetwarzane w takiej formie, jaka jest określona w przedmiotowych rozporządzeniach, czy też w formie zanonimizowanej. Zwrócić trzeba bowiem uwagę, iż np. formularz sprawozdawczy „MZ/N – 1a – karta zgłoszenia nowotworu złośliwego” (wprowadzony w rozporządzeniu w sprawie wzorów formularzy sprawozdawczych, kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych ustalonych w programie badań statystycznych statystyki publicznej) przewiduje zbieranie spersonalizowanych informacji o zachorowaniach na choroby nowotworowe, czyli danych szczególnie chronionych. Kwestia istnienia, bądź też braku, anonimizacji danych (informacji) w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia nabiera przy tym szczególnej wagi w świetle, deklarowanej w art. 23 ust. 3 projektu, zasady jawności i powszechnej dostępności danych zgromadzonych w tym systemie.

Osobnym zagadnieniem wymagającym zakwestionowania przez organ do spraw ochrony danych osobowych jest okoliczność, że projektowany art. 23 legalizuje, poprzez nadanie ustawowej podstawy, przetwarzanie dla celów statystycznych w ochronie zdrowia dowolnych danych przewidzianych w rozporządzeniach wydanych na podstawie delegacji zamieszczonych w art. 18 i art. 31 ustawy o statystyce publicznej, w tym również szczególnie wrażliwych danych o stanie zdrowia. Zgodnie bowiem z proponowanym brzmieniem art. 23 ust. 2 pkt 1 projektu każde dane (informacje), których przetwarzanie zostanie przewidziane w – powoływanych wyżej – rozporządzeniach, stają się danymi przetwarzanymi w Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia (utworzonym na podstawie przepisów rangi ustawowej). Tym samym art. 23 projektu w zaproponowanym kształcie prowadzi do swoistego „ominięcia” wymogu regulacji ustawowej w odniesieniu do przetwarzania danych szczególnie chronionych, jak również – wbrew zasadom, o których mowa była w pkt I niniejszego pisma – pozwala na całościowe unormowanie w przepisach wykonawczych kwestii przetwarzania danych tej kategorii.

- IV. Nie negując prawa projektodawcy do wprowadzania nowych, nieznanymi innym aktom prawnym, instytucji prawnych, a taki charakter ma „administrator systemu”

w rozumieniu art. 2 pkt 2 projektu, nie może on być równocześnie zwolniony od obowiązku zapewniania spójności projektowanego aktu prawnego z innymi, już obowiązującymi w systemie prawnym. Skoro zatem autor zdecydował się wprowadzić do projektu „administratora systemu”, który to podmiot ma odrębny status od „administratora danych” (w znaczeniu nadanemu temu terminowi przez art. 7 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych – art. 2 pkt 1 projektu), to winien konsekwentnie wykorzystywać oba te pojęcia w dalszych przepisach projektu. Tymczasem w odniesieniu do tzw. „dziedzinowych systemów teleinformatycznych” – art. 5 ust. 1 pkt 2 lit. a i b projektu oraz art. 22 ust. 3 i art. 23 ust. 5 projektu – projektodawca poprzestał na wskazaniu „administratora systemu”, pomijając jednocześnie milczeniem kwestię „administratora danych” zgromadzonych w: Systemie Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Systemie Statystyki w Ochronie Zdrowia.

V. Zachodzi również konieczność poprawienia art. 35 projektu normującego kwestię autoryzacji pozyskiwania z systemu informacji w ochronie zdrowia jednostkowych danych medycznych w rozumieniu art. 2 pkt 7 tego projektu. W szczególności wyczerpującego uregulowania w przepisach projektu wymagają:

- 1) kwestia rozróżnienia pomiędzy autoryzacją dokonywaną za wiedzą i zgodą usługobiorcy (patrz art. 2 pkt 17 projektu) a autoryzacją realizowaną przez usługodawcę (w znaczeniu nadanemu temu terminowi przez art. 2 pkt 16 projektu) poprzez wprowadzenie do systemu teleinformatycznego określonych danych usługobiorcy,
- 2) procedura dokonywania autoryzacji w każdym z przypadków wskazanych w pkt 1,
- 3) przesłanki dopuszczalności skorzystania przez usługodawcę z możliwości udostępnienia mu z systemu informacji w ochronie zdrowia jednostkowych danych medycznych dotyczących usługobiorcy bez jego zgody,
- 4) zasady odnotowywania w systemie informacji w ochronie zdrowia zastrzeżenia przewidzianego w projektowanym art. 35 ust. 3 projektu i skutki jego wniesienia.

VI. Zaproponowana w projekcie koncepcja funkcjonowania systemu informacji w ochronie zdrowia budzi wątpliwości odnośnie spełniania wymogu adekwatności w rozumieniu tego pojęcia przyjętym w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie danych osobowych. Wypada przypomnieć, że ustawodawca nie ma całkowitej swobody w doborze środków służących mu do osiągnięcia zamierzonych celów, musi bowiem uwzględnić, iż „konieczność w demokratycznym państwie prawnym

to zastosowanie środków niezbędnych (koniecznych) w tym sensie, że będą one chronić określone wartości w sposób lub stopniu, który nie mógłby być osiągnięty przy zastosowaniu innych środków, a jednocześnie winny to być środki jak najmniej uciążliwe dla podmiotów, których prawo lub wolność ograniczają” (w tej kwestii patrz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2005 roku – K. 32/2004).

W świetle wskazanych wyżej okoliczności, jak również uwzględniając fakt, iż projekt **ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** dotyczy problematyki przetwarzania skrajnie wrażliwych danych o stanie zdrowia, pozostaje on przedmiotem mojego szczególnego zainteresowania. W związku z tym deklaruję swój osobisty udział w – toczonych w Sejmie Rzeczypospolitej Polskiej – pracach legislacyjnych dotyczących tego projektu.

2 poważanie

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'M' followed by a horizontal line and a vertical stroke at the end.