

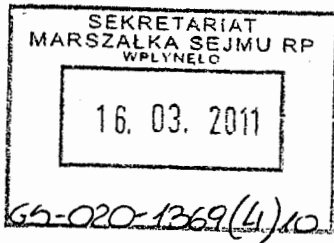


**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**

*dr Wojciech R. Wiewiórowski*

Warszawa, dnia 15 marca 2011 r.

DOLiS-033-338/10/11535/11



Pan

Grzegorz Schetyna

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

ul. Wiejska 4/6/8

00 – 902 Warszawa

*Szanowny Panie Marszałku*

w związku z zaplanowanym na najbliższe posiedzenie Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej rozpatrzeniem sprawozdania Komisji Zdrowia z prac dotyczących rządowego projektu **ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** (druk sejmowy nr 3485), powoływanego dalej z zastosowaniem skrótu „projekt ustawy”, uprzejmie informuję Pana Marszałka, że w trakcie obrad Komisji nie udało się uwzględnić istotnych zastrzeżeń Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych do przedmiotowego projektu ustawy. W tej sytuacji czuję się zmuszony przekazać Panu Marszałkowi stanowisko Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych podsumowujące najpoważniejsze zarzuty wobec procedowanego projektu ustawy.

1. **Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych** na żadnym etapie prac nad projektem ustawy **nie negował potrzeby tworzenia zintegrowanego systemu teleinformatycznego służącego do zarządzania zadaniami w zakresie ochrony zdrowia**. Nie negował również potrzeby wprowadzenia skutecznych mechanizmów kontroli sposobu świadczenia usług publicznych w ochronie zdrowia. Doceniając słuszne cele, jakie osiągnąć pragnie projektodawca, dostrzegam wiele zagrożeń, które nieść może nieprawidłowe lub niewystarczające uwzględnienie potrzeby ochrony

danych osobowych pacjentów, lekarzy, pielęgniarek i położnych oraz innych osób fizycznych w tworzonych systemach.

Duży nacisk, jaki kładziony jest obecnie przez organy ochrony danych osobowych państw EOG oraz przez samą Unię Europejską na zagadnienia uwzględniania ochrony danych osobowych na etapie projektowania systemów teleinformatycznych (*privacy by design*), skłania Generalnego Inspektora do sugerowania prawidłowych rozwiązań prawnych w procesie legislacyjnym.

Stąd też pozwalam sobie poinformować Pana Marszałka, że **projekt ustawy nie zapewnia prawidłowej ochrony konstytucyjnego prawa prywatności pacjentów, lekarzy, pielęgniarek, położnych i innych osób fizycznych zaangażowanych w działania w zakresie ochrony zdrowia.** W tej sytuacji nie może spotkać się pozytywną oceną organu do spraw ochrony danych osobowych.

2. Nie podejmując się oceny przygotowanych przepisów ze względu na wszystkie aspekty tworzenia systemów informatycznych ochrony zdrowia, skupię się jedynie na ochronie praw gwarantowanych w art. 47 i 51 Konstytucji RP.

Na wstępie zauważyć należy, iż prawo do kontroli zbierania, wykorzystania i ujawniania informacji na swój temat stanowi fundament wolnego społeczeństwa. W Konstytucji RP normuje je art. 47, który gwarantuje każdemu prawo do ochrony życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.

Prawo to – a w zasadzie wolność przynależna z samego faktu bycia człowiekiem – znajduje swe uszczegółowienie w art. 51 Konstytucji. Znajduje się tam podstawowa norma:

***1. Nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby.***

(...)

Tę podstawową zasadę uzupełnia norma z ust. 5.

***5. Zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa.***

Podkreślić z całą mocą wypada, iż ustrojodawca nie miał w tym miejscu jedynie na myśli ustawy o ochronie danych osobowych, lecz wyraził generalną zasadę, zgodnie z którą nakaz ujawniania informacji o osobie, jak też zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania tych informacji, muszą zostać opisane w ustawie.

Każdy podmiot przygotowujący prawo o przetwarzaniu danych osobowych musi również pamiętać, że Konstytucja RP wymaga (art. 51 ust. 2), by władze publiczne nie pozyskiwały, gromadziły i udostępniały innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym.

3. Rozwój technologiczny pociągnął za sobą nowe wyzwania dla prawa do prywatności i dla zdolności obywateli do jego efektywnego wykonywania. Istniejące przepisy i polityki nie wystarczają już do ochrony prywatności. W obliczu wzrastającej złożoności i współzależności technologii informacyjnych, konieczne jest włączenie zasad prywatności w całość projektu systemu i w procesy rządzące współdzieleniem danych.

Takie wprowadzenie zasad prywatności w całość projektu systemu określa się jako realizację zasady „*privacy by design*”. Pojęcie „*privacy by design*” zostało opracowane jako kompleksowa odpowiedź na narastające, systemowe efekty zastosowania technologii informacyjnych i komunikacyjnych (ICT) i rozbudowanej infrastruktury sieciowej. Określenie „*privacy by design*” odnosi się do pewnej filozofii i podejścia opartego na włączanie prywatności w projektowanie, działanie i zarządzanie technologiami informacyjnymi i systemami przez cały cykl życia informacji. Zasady Podstawowe Prywatności w Fазie Projektowania określają, w jaki sposób proaktywnie uczynić prywatność domyślnym sposobem działania w organizacji przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej funkcjonalności – wymaga to podejścia do ochrony prywatności opartego na sumie pozytywnej, nie sumie zerowej.

4. Należy podkreślić, iż **ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia jest podstawą prawną do realizacji dwóch najważniejszych projektów medycznych realizowanych w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka – Os 7. tj.:**
  - **tzw. projektu P1 pt.: Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1) oraz**
  - **wielkiego projektu rejestrowego (P2) pt: „Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych”.**

**Przyjmując ten akt Sejm decyduje tym samym o zasadach i trybie udostępniania on-line przedsiębiorcom zasobów połączonych w jedną całość co najmniej 70 rejestrów publicznych.**

Oznacza to, że w systemie przetwarzane będą m.in. dane z rejestrów zawierających tak wrażliwe dane jak:

- rejestr diagnostów laboratoryjnych,
- centralny rejestr przeciwwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich
- centralny wykaz świadczeniodawców
- centralna baza umów
- centralny wykaz ubezpieczonych
- centralny rejestr płatników
- rejestr farmaceutów
- rejestr incydentów medycznych
- rejestr lekarzy, którzy zgłosili wniosek w sprawie upoważnienia do wystawienia zaświadczeń lekarskich
- rejestr lekarzy orzekających o chorobach zawodowych
- krajowy rejestr przeszczepień
- rejestr żywych dawców narządów
- rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi
- krajowy rejestr dawców krwi
- ewidencja inwalidów wojennych/wojskowych
- kolejki oczekujących
- centralna ewidencja badań klinicznych.
- rejestr chorób zakaźnych,
- rejestr gruźlicy i chorób płuc,
- rejestr nowotworów (onkologiczny),
- rejestr chorobowości szpitalnej,
- rejestr chorób zawodowych
- rejestr chorych z mózgowym porażeniem dziecięcym

**Jeśli bezrefleksyjnie przyjęte zostanie sprawozdanie Komisji, Sejm Rzeczypospolitej Polskiej przyjmie do wiadomości, że Minister Zdrowia będzie jedynym decydentem w sprawie ewentualnego łączenia między sobą danych**

**z wszystkich tych rejestrów. W uproszczeniu – tylko Rząd decydować będzie o zasadach przetwarzania danych z tych rejestrów, a ustawodawca zostanie pozbawiony – wbrew przepisom konstytucyjnym – prawa decydowania o obowiązku ujawniania różnym podmiotom danych pacjentów i pracowników służby zdrowia.**

5. Zamieszczona w art. 19 i art. 20 projektu **ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia** 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 **jest wprost sprzeczna z art. 51 ust 1 i 5 Konstytucji RP.** 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, propozycja taka w żadnym razie nie może zyskać akceptacji. Przypomnieć należy, iż prawo do ochrony prywatności i ochrony danych osobowych są prawami osobistymi gwarantowanymi przez Konstytucję RP (art. 47 i 51), a więc ograniczenie w zakresie korzystania z tych praw – jakim jest przymusowe umieszczenie szeregu informacji dotyczących osoby fizycznej w rejestrze prowadzonym przez naczelny organ administracji państwowej (lub na jego zlecenie) – wymaga regulacji rangi ustawowej (art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Co więcej – jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w uzasadnieniu postanowienia z dnia 31 stycznia 2007 r. (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 silnie bowiem akcentuje konieczność szerszego unormowania rangi ustawowej i zawęża pole regulacyjne pozostające dla rozporządzenia”.

Wadliwości tej nie konwaliduje art. 19 ust. 4 projektu ustawy, statuujący prawo osoby, której dane dotyczą, do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych w rejestrach utworzonych w trybie art. 19 ust. 1 projektu. Prawo to w praktyce miałyby charakter zupełnie iluzoryczny, gdyż żaden przepis projektu nie przewiduje obowiązku poinformowania osoby, której dane dotyczą, o fakcie zamieszczenia jej danych w którymś z takich rejestrów.

6. Ustawę poprawnie nazwano **ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia**. To nie jest ustawa o informatyce, ale ustawa o informacji. Omawiany system nie ma przetwarzać danych cyfrowych, ale ma pozyskiwać, gromadzić i udostępniać informacje. Znajduje się tym samym w całości w ramach wyznaczonych przez art. 51 Konstytucji RP.

Należy podkreślić, że wedle najpopularniejszych opinii doktryny system informacyjny to posiadająca wiele poziomów struktura pozwalająca użytkownikowi na przetwarzanie, za pomocą procedur i modeli, informacji wejściowych w wyjściowe. W teorii zarządzania system informacyjny to zespół środków materialnych, finansowych, algorytmów i ludzi, zapewniający sprawne zarządzanie podmiotem.

Ponieważ wnioskodawca projektu słusznie podkreśla, że stworzenie systemu informacyjnego w ochronie zdrowia ma przede wszystkim znaczenie ekonomiczne i ma poprawić zarządzanie procesami ekonomicznymi w ochronie zdrowia, pozwolę sobie oprzeć się na ekonomicznej definicji systemu informacyjnego, w której stwierdza się, że system informacyjny jest kompleksem powiązanych procesów informacyjnych, gdzie fazami procesu informacyjnego są: generowanie, gromadzenie, przechowywanie, transmisja, transformacja, udostępnianie, interpretacja i wykorzystanie informacji [J.Oleński: *Ekonomia informacji. Metody*, Polskie Wyd. Ekonomiczne 2003, s. 136 i 41 oraz tegoż autora *Teoria informacji* (w) Janusz Zawiła-Niedźwiedzki, Katarzyna Rostek, Artur Gąsioriewicz [red.:] *Informatyka gospodarcza. Tom 1*, C.H.Beck 2010, str. 247-249]. Stąd też, porównując tę definicję

z treścią Konstytucji RP, ustawa powinna określać zasady i tryb co najmniej dwóch faz: gromadzenia oraz udostępniania informacji. Pozostałe fazy można pozostawić poza ustawami.

Nie rozwijając dyskusji na temat szczegółów tej konstrukcji, podkreślę jedynie, że przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia wydają się zgadzać się z takim podejściem. W 2008 r. Polskie Towarzystwo Informatyczne wydało pracę zbiorową pt. „*Informatyzacja ochrony zdrowia. Wybrane zagadnienia*”. W książce tej, współredagowanej przez Pana dra Leszka Sikorskiego (Dyrektora CSIOZ MZ), znalazł się jego tekst pt. „*Wybrane zagadnienia programu informatyzacji ochrony zdrowia w kontekście projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia*”. Możemy w nim przeczytać, że jakie cele postawiono przed projektowaną ustawą. Są nimi:

- stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnego decyzji w zakresie polityki zdrowotnej,
- stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia,
- uporządkowanie infrastruktury informacyjnej systemu ochrony zdrowia poprzez integrację wszystkich funkcjonujących systemów i rejestrów oraz zapewnienie dogodnych i opartych na zasadach otwartości i interoperacyjności warunków wymiany i analizy gromadzonych danych.

W przedstawionym projekcie ustawy nie dostrzegam realizacji tych celów.

Jeśli nawet – sprzecznie z Konstytucją – Minister Zdrowia twierdziłby, że może opisać infrastrukturę informacyjną w rozporządzeniach, to muszę stwierdzić, że **projekty tych rozporządzeń – kluczowych dla ustawy – powinny być załączone do projektu ustawy**. Jeśli nawet takie projekty zostały przygotowane, to nie zostały one przedstawione organowi ochrony danych osobowych.

7. Wysoka Izba nie ma możliwości zapoznania się z zasobami systemu informacyjnego ochrony zdrowia oraz z trybem i zasadami zasadach gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych z tego systemu.

Z pewnością nie jest tak, że Minister Zdrowia nie chciał tej informacji przedstawić. **Nie wierzę w złą wolę Ministra Zdrowia**. Nie wierzę również, że chce cokolwiek przed Sejmem ukryć.

Nie jest również prawdą, że Minister Zdrowia nie wie, jakie zasoby posiada i jak je będzie przetwarzał. Być może z taką sytuacją mieliśmy do czynienia połowie ubiegłego dziesięciolecia, ale dziś już takie stwierdzenie nie jest prawdziwe. Zdając sobie sprawę z zakresu niepewności, już w roku 2007 – czyli jeszcze podczas sprawowania władzy przez poprzedniego Ministra Zdrowia – przygotowano opracowanie „*Analiza i określenie klasy modelu danych oraz uwarunkowań europejskich i krajowych ram interoperacyjności dla potrzeb elektronicznej platformy gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych*” (2007 lipiec).

Rozsądnie postępując w pracy nad identyfikacją zasobów rejestrowych ochrony zdrowia CSIOZ uzupełniało stan wiedzy Ministra, zamawiając kolejne opracowania o charakterze naukowym i praktycznym zbierające informację o istniejących zasobach, obecnym sposobie zarządzania nimi oraz możliwym włączeniu ich w scentralizowanym systemie rejestrów publicznych ochrony zdrowia. Do najważniejszych dzieł, które są w posiadaniu Pana Ministra i stanowią dobrą podstawę do opracowania przepisów prawnych z zakresu dostępu do danych medycznych i ich współdzielenia pomiędzy podmiotami publicznymi, pacjentami i – podkreślam – przedsiębiorcami zaliczyłbym ekspertyzy pt.:

- „*Identyfikacja i klasyfikacja medycznych rejestrów publicznych pod kątem opracowania założeń programu, oceny ich stanu oraz procedur ich przygotowania do automatycznego przetwarzania w procesach realizacji zadań publicznych drogą elektroniczną*”,
- „*Analiza i opracowanie założeń koncepcyjnych dla warstwy uniwersalnych usług dostępu do rejestrów medycznych umocowanych w przepisach prawa*” (71 stron opracowania zawierającego m.in. ocenę cech polskich rejestrów medycznych),
- „*Metodologia tworzenia modeli informacyjnych publicznych rejestrów medycznych*”.

Materiały te pozwoliły w kwietniu 2009 r – czyli prawie dwa lata temu – przygotować na potrzeby CSIOZ ekspertyzę pt.:

- „*Analiza bazowych medycznych systemów rejestrowych i opracowanie specyfikacji warstwy uniwersalnych usług rejestrowych uwzględniających cele i harmonogram realizacji Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (SIOZ) oraz uwarunkowania*



wynikające z architektury SIOZ opartej na koncepcji szyny ESB" oraz uzupełnienie tego w grudniu 2009 r., jakim jest materiał pt.:

- „Analiza bazowych medycznych systemów rejestrowych”, której załącznikiem jest „Opis bazowych rejestrów medycznych” (358 stron opracowania dot. 57 rejestrów medycznych).

O tym, że prace te nie poszły na marne świadczy fakt, że w styczniu 2010 r. zestaw analiz został uzupełniony o materiał pt. „Identyfikacja, analiza i klasyfikacja typów danych medycznych oraz określenie modeli ich gromadzenia i udostępniania na potrzeby leczenia oraz prowadzenia polityki ochrony zdrowia z uwzględnieniem aspektów syntaktycznych i semantycznych oraz ilościowych tych danych w kontekście doświadczeń krajowych i międzynarodowych”. (710 stron opracowania).

Ten materiał został odebrany od wykonawcy na jedenaście miesięcy przed złożeniem do Laski Marszałkowskiej projektu ustawy. Jeśli był on poprawnie przygotowany, **stanowi on wraz z wcześniejszymi opracowaniami doskonały materiał do opracowania przepisów prawnych we wnioskowanym przez GODO zakresie.**

Generalny Inspektor miał przyjemność zapoznać się z tym opracowaniem i uważa je za najciekawsze dla poznania zamierzeń Ministra Zdrowia – oczywiście pod warunkiem, że właśnie takie są zamierzenia, a nie jest to tylko materiał wyjściowy. Patrząc np. na znajdujący się na str. 69 schemat powiązań dla elementu „Usługobiorca”, należałoby jednak poznać warunki bezpieczeństwa danych tam opisanych oraz zasady ich współdzielenia.

**Uważam, że jeśli wnioskodawca projektu nie był w stanie przygotować przepisów dotyczących wszystkich niezbędnych rejestrów w wymaganym czasie należy – nie chcąc opóźniać prac sejmowych – zapisać w ustawie zasadę ustawowego tworzenia rejestrów (przynajmniej tych zawierających dane osobowe) oraz dokonać opisanie w ten sposób co najmniej jednego rejestru.**

8. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zgłaszał również inne nieuwzględnione uwagi.

a) 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 wcześniej – pozwala na całościowe unormowanie w przepisach wykonawczych kwestii przetwarzania danych tej kategorii.

b) 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 ustawy 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.

9. W dalszym ciągu aktualne pozostają – zgłaszane już przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych – wątpliwości odnośnie spełniania przez system informacji w ochronie zdrowia (w proponowanym kształcie) wymogu adekwatności w rozumieniu tego pojęcia przyjętego 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).

10. Podsumowując pragnę stwierdzić, że **Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych nie neguje potrzeby stworzenia scentralizowanego systemu informacji w ochronie zdrowia. Zdają sobie sprawę z poziomu zaawansowania prowadzonych obecnie prac w zakresie tzw. projektów P1 i P2, które – co również istotne – są współfinansowane w ramach 7 Osi Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. Zdając sobie sprawę z unikalnej możliwości stworzenia takiego systemu, organ ochrony danych osobowych nie ma zamiaru przeszkadzać w jego realizacji. Tym nie mniej nie może zgodzić się z przygotowywaniem podstaw prawnych systemu z jawnym łamaniem zasad konstytucyjnych.**

Niepokój budzi fakt ignorowania opinii organu ochrony danych osobowych przez Ministerstwo Zdrowia oraz Podkomisję Sejmową oraz świadome wykluczenie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych z konsultacji. Z taką sytuacją mamy do czynienia mimo przekazywania przez Generalnego Inspektora kompromisowych propozycji, chroniących konstytucyjne prawa osób fizycznych przy jednoczesnym nieopóźnianiu prac nad systemem.

Niepokój ten wzrósł, gdy przedstawiciele Ministra Zdrowia podczas posiedzenia Komisji Zdrowia powołali się na art. 27 ust. 2 pkt 7 jako na podstawę prawną do przetwarzania danych w zintegrowanym systemie. Oznacza to bowiem, że urzędnicy Ministerstwa Zdrowia mylą uprawnienia do dostępu do danych z uprawnieniami do ich przekazywania w systemie do bliżej niesprecyzowanej liczby podmiotów. Co do podmiotowych ograniczeń (tylko Administrator danych) w zakresie normy art. 27 ust. 2 pkt 7 nie ma bowiem wątpliwości doktryna prawa w Polsce (patrz: P.Barta, P.Litwiński: *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, C.H.Beck, Warszawa 2009 str. 290; J.Barta, P.Fajgielski, R.Markiewicz: *Ochrona danych osobowych. Komentarz*, wyd. IV, Wolters Kluwer, Warszawa-Kraków 2007, str. 534)

11. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych proponował cały czas, by rozwiązać te problemy jeszcze na etapie prac parlamentarnych. Jest to możliwe bez opóźniania prac nad projektem przygotowywanym przez Ministra Zdrowia. Warunkami minimalnymi zdaniem Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych jest:

- a) zmiana przepisu art. 19 projektu poprzez potwierdzenie obowiązku tworzenia zasad i trybu gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych osobowych (w tym szczególnie danych sensytywnych) na poziomie ustawy ze szczególnym uwzględnieniem tworzenia list danych osobowych gromadzonych, przetwarzanych i udostępnianych jedynie na poziomie ustawy;
- b) opracowanie co najmniej jednego z rejestrów szczegółowych w sposób wzorcowy i umieszczeniu odpowiedniej zmiany w niniejszym projekcie (mógłby on stanowić wzór dla dalszych regulacji kilkudziesięciu zasobów rejestrowych w kolejnych ustawach).
12. Byłoby wskazane – zdaniem Generalnego Inspektora – by takim wzorcowym przykładem była regulacja prawna tzw. rejestru nowotworów (onkologicznego) [patrz: „*Analiza i opracowanie założeń koncepcyjnych dla warstwy uniwersalnych usług dostępu do rejestrów medycznych umocowanych w przepisach prawa*”, Milstar dla CSOIZ MZ, luty 2009, str. 38-40].

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych od 2003 r. zwraca uwagę Ministra Zdrowia na brak podstaw prawnych dla istnienia tego – bardzo potrzebnego – rejestru. Kwestia ta niestety jest wciąż ignorowana przez Ministra Zdrowia, niezależnie od zmian politycznych w tej instytucji.

Problem zgłaszali wszyscy moi poprzednicy na stanowisku Generalnego Inspektora niezależnie od tego, która partia polityczna rekomendowała ich wybór. Adresatami tych zastrzeżeń byli ministrowie wszystkich rządów od 2003 r.

**Podkreślić należy, że spór pomiędzy projektodawcą, a Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych nie ma charakteru politycznego. Dotyczy on pytania konstytucyjnego. Czy Konstytucja RP w artykule 51 chroni również prawa pacjenta, lekarza, pielęgniarki, położnej, farmaceuty i innych osób fizycznych, których dane znajdują się w systemie, czy też uważamy, że prawa tych osób gwarantować powinni informatycy, którzy tworzyć będą rozwiązania techniczne dla systemu informacyjnego w ochronie zdrowia.**

Z paważan

