



**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**

*dr Wojciech R. Wiewiórowski*

DOLiS-033-386/12 | TG

Warszawa, dnia 31 sierpnia 2012 r.

**Pan**  
**Bartosz Arłukowicz**  
**Minister Zdrowia**  
**ul. Miodowa 15**  
**00-952 Warszawa**

**WYSTĄPIENIE**

na podstawie art. 19a ust. 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie prac legislacyjnych mających na celu prawidłowe, zgodne z zasadami ochrony danych osobowych, uregulowanie kwestii postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności przez lekarza lub pielęgniarkę.

Obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej przez lekarza wynika z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.) oraz art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2012 r., poz. 159). Sposób jej prowadzenia został określony w rozdziale 7 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz – wydanym na podstawie art. 30 ust. 1 tejże ustawy – rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.). Ponadto nadmienić należy, że kwestii związanych z dokumentacją medyczną dotyka, będące na chwilę obecną na etapie projektowania, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej.

Zauważyć należy, że problematyka prawnego uregulowania sposobów postępowania z dokumentacją medyczną ma doniosłe znaczenie z punktu widzenia ochrony danych osobowych, ze względu na fakt, iż dokumentacja taka zawiera dane o stanie zdrowia pacjenta, będące danymi szczególnie chronionymi w świetle art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych. W przypadku tej kategorii danych, ze względu na ich bardzo osobisty charakter, zasadą jest zakaz ich przetwarzania, od którego wyjątki muszą być ściśle określone w przepisach rangi ustawowej. Z tego względu każda operacja na



danych tej kategorii (w tym m.in. zbieranie, przechowywanie, przekazywanie oraz przejmowanie) wymaga wyraźnej przesłanki legalizującej. Zgodnie zaś z art. 27 ust. 2 pkt ustawy o ochronie danych osobowych, jeśli przesłanką taką ma być przepis prawa, musi on być dostatecznie precyzyjny, zarówno w swym aspekcie podmiotowym, jak i przedmiotowym. Niedopuszczalną wydaje się sytuacja, w której upoważnienie do przetwarzania tej kategorii danych miałoby wynikać z przepisów ogólnych (np. dotyczących obowiązku sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu).

Wynikające z przepisów ustawy o ochronie danych osobowych zasady przetwarzania danych szczególnie chronionych konstytuują po stronie ustawodawcy obowiązek jak najbardziej precyzyjnego uregulowania wszystkich zagadnień dotyczących przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, tak by nie występowały sytuacje, w których – z przyczyn faktycznych – musi ono następować bez wyraźnej podstawy prawnej. Rolą ustawodawcy jest zwłaszcza zapewnienie kompleksowości takiej regulacji, jej jednoznaczności i braku sprzeczności pomiędzy unormowaniami już istniejącymi w polskim porządku prawnym, a uchwalonymi przepisami nowymi. W ocenie Generalnego Inspektora obowiązujące przepisy nie spełniają tych warunków.

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych wielokrotnie sygnalizował brak przepisów regulujących sposób postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności leczniczej przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy wykonywali zawód w ramach praktyki zawodowej. W sytuacji, w której lekarz przestaje prowadzić działalność leczniczą (zwłaszcza z powodów losowych, a zatem gdy nie ma możliwości decydowania o sposobie postępowania z wytworzoną dokumentacją medyczną), żaden podmiot nie jest zobowiązany do jej przejęcia. W ocenie GODO jest to sytuacja wysoce niepożądana, zarówno ze względu na fakt, że znacznie utrudnia pacjentom kontynuowanie leczenia, jak również z punktu widzenia ochrony danych osobowych. Nie może bowiem umknąć uwadze, iż w aktualnym stanie prawnym nawet ewentualne przejęcie dokumentacji medycznej pozostałej po lekarzu (pielęgniarence), który w sposób nieplanowany zakończył działalność leczniczą, choć będzie czynnością dokonaną niewątpliwie w interesie pacjenta, następować będzie w sposób niezgodny z prawem, tak od strony formalnej – nie istnieje przesłanka legalizująca, jak i materialnej – nie ma gwarancji, że operacja ta nastąpi z zachowaniem procedur gwarantujących odpowiednie zabezpieczenie danych szczególnie chronionych.

W ocenie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych podmiotem zobowiązanym do przejęcia w takich sytuacjach dokumentacji medycznej mogłaby być, ze względu na swoją pozycję w szerszym kontekście systemu prawa medycznego, właściwa okręgowa izba lekarska. Należy jednak wyraźnie podkreślić, że stwierdzenie to stanowi postulat *de lege ferenda*, jako że nie istnieją przepisy prawa wprost nakazujące izbie przejęcie takiej dokumentacji medycznej, ani też przepisy dające jej do tego uprawnienie.

Wątpliwości Generalnego Inspektora budzi też kształt znowelizowanych przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.), wprowadzonych ustawą z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2012 r., poz. 742), statuujących obowiązek wskazania przy rejestracji podmiotu leczniczego



miejsca przechowywania dokumentacji medycznej po jego likwidacji (art. 106 ust. 3 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej) i odpowiednio miejsca przechowywania dokumentacji medycznej po zakończeniu działalności leczniczej przez lekarza lub pielęgniarkę (art. 106 ust. 4 pkt 8a ustawy o działalności leczniczej). Przepisy te pozostawiają rejestrującym pełną dowolność przy wyborze tego miejsca, natomiast organ rejestrujący nie został wyposażony w kompetencje do kontrolowania, czy miejsce to spełnia wymagania, jakim powinno odpowiadać, by gwarantowało legalne i rzetelne przechowywanie dokumentacji medycznej. Co więcej, fakt wskazania miejsca przechowywania dokumentacji medycznej przez rejestrującego nie konstytuuje po stronie żadnego podmiotu obowiązku przekazania dokumentacji do tego miejsca, ani uprawnienia do jej przyjęcia. Prowadzić to może do szeregu nieprawidłowości, gdyby dyspozycję tę musiał wykonać ktokolwiek inny niż sam podmiot kończący działalność leczniczą, w tym stwarza wysokie ryzyko dostępu do dokumentacji podmiotów do tego nieuprawnionych. Przedmiotowa nowelizacja zatem nie tylko nie rozwiązała problemu braku uregulowania sposobu postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności, lecz raczej stała się źródłem kolejnych wątpliwości.

Równocześnie bowiem w dalszym ciągu zachowuje moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, które w § 77 – odmiennie aniżeli znowelizowana ustawa o działalności leczniczej – przewiduje określony sposób postępowania z dokumentacją medyczną po zaprzestaniu wykonywania zawodu lekarza w ramach praktyki lekarskiej albo zawodu pielęgniarki w ramach praktyki pielęgniarki. W myśl powołanego przepisu rozporządzenia w przypadku zaprzestania wykonywania zawodu lekarza w ramach praktyki lekarskiej albo zawodu pielęgniarki albo położnej w ramach praktyki pielęgniarki, położnej, podmioty te odpowiednio wydają dokumentację medyczną na wniosek uprawnionych podmiotów, za pokwitowaniem. Nie zostały jednak uregulowane sytuacje, w których uprawniony podmiot nie wnioskuje o wydanie dokumentacji oraz gdy zaprzestanie działalności leczniczej przez lekarza (pielęgniarkę) nastąpiło z powodów losowych (np. śmierć lekarza, pielęgniarki czy położnej) i wydanie przez niego dokumentacji medycznej uprawnionym podmiotom nie było w ogóle możliwe.

Należy również zwrócić uwagę, że § 76 przedmiotowego rozporządzenia przewiduje obowiązek określenia miejsca przechowywania dokumentacji medycznej przez organ prowadzący rejestr zakładów opieki zdrowotnej, gdy zakład ten jest likwidowany w pewnych szczególnych warunkach (gdy żaden inny podmiot nie będzie mógł tego uczynić). Prowadzi to do sprzeczności z przepisami znowelizowanej ustawy o działalności leczniczej oraz nakazuje zadać pytanie o przyczynę braku analogicznego uregulowania w stosunku do podmiotów indywidualnych, a zatem gdy prawdopodobieństwo zaprzestania działalności w powodów losowych wydaje się wyższe. Co więcej, należy nadmienić, że przedmiotowe rozporządzenie zostało wydane w poprzednim stanie prawnym, zaś użyta w nim terminologia (m.in. „zakład opieki zdrowotnej”, „indywidualna praktyka lekarska”) nie przystaje do terminologii użytej w aktualnie obowiązującym akcie wyższego rzędu – ustawie o działalności leczniczej. Prowadzić może to do wątpliwości interpretacyjnych, szczególnie niebezpiecznych w sferze ochrony zdrowia, jak również stoi w



sprzeczności z zasadami dobrej legislacji, wyprowadzonymi w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego dotyczącym zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej)

Problematyczne wydaje się również rozwiązanie zaproponowane w § 6 ust. 1 projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej, zgodnie z którym w przypadku zakończenia działalności przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, elektroniczna dokumentacja medyczna przekazywana ma być do SIM. Prowadzić będzie to do sytuacji, w której ta sama dokumentacja, prowadzona odpowiednio w wersji papierowej i elektronicznej, będzie miała dwóch różnych administratorów, którzy realizować mieliby te same cele.

W rozporządzeniu nie wskazano podmiotu zobowiązanego do wykonania obowiązku przekazania dokumentacji elektronicznej do SIM. Tym samym, w świetle przedstawionych powyżej zasad przetwarzania danych osobowych szczególnie chronionych, żaden podmiot nie jest uprawniony do wykonania dyspozycji normy nakazującej. Istnieje zatem realne niebezpieczeństwo, iż przedmiotowe dane w ogóle nie trafią do SIM, a zatem nie będą mogły być objęte należytą ochroną ze strony Ministra Zdrowia, który zgodnie z art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), jest administratorem danych zgromadzonych w SIM. Również z tego powodu za niecierpiące zwłoki uznać należałoby wydanie stosownych przepisów niwelujących te sprzeczności w porządku prawnym.

Należy również podkreślić, że na gruncie obowiązującego porządku konstytucyjnego przepis rozporządzenia (statuujący inny obowiązek niżli wynikający ze znowelizowanej ustawy o działalności leczniczej) nie może tym bardziej stanowić *lex specialis* względem aktu wyższego rzędu.

Powyższe rozwiązania prawne mogą zatem prowadzić do sytuacji, w której dokumentację medyczną przekazać będzie trzeba do różnych podmiotów, przy jednoczesnym braku podstawy prawnej do jej przejęcia, jak również braku unormowań wskazujących obowiązane do tego przekazania.

W związku z powyższymi uwagami, przypominając o konieczności istnienia stosownej podstawy prawnej dla przetwarzania danych o stanie zdrowia zawartych w dokumentacji medycznej, zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o podjęcie działań legislacyjnych mających na celu całościowe uregulowanie w przepisach rangi ustawowej sposobu postępowania z dokumentacją medyczną po zakończeniu działalności przez lekarza (pielęgniarkę) w ramach praktyki zawodowej (zwłaszcza z powodów losowych).

Nadmieniam, że zgodnie z art. 19a ust. 3 ustawy o ochronie danych osobowych, podmiot, do którego zostało skierowane wystąpienie lub wnioski, o których mowa w ust. 1 i 2, jest obowiązany ustosunkować się do tego wystąpienia lub wniosku na piśmie w terminie 30 dni od daty jego otrzymania.

Informuję przy tym, że treść niniejszego wystąpienia wraz z udzieloną odpowiedzią opublikowana będzie na stronie internetowej Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych.

2 poważaniem