



**GENERALNY INSPEKTOR  
OCHRONY DANYCH  
OSOBOWYCH**

*dr Edyta Bielak-Jomaa*

Warszawa, dnia 19 sierpnia 2016 r.

**DOLiS-035-924/16/BG**

**Pan  
Konstanty Radziwiłł  
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 (Dz. U. 2016 r. poz. 922), zgodnie z którym Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych może występować do właściwych organów z wnioskami o podjęcie inicjatywy ustawodawczej albo o wydanie bądź zmianę aktów prawnych w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, organ do spraw ochrony danych osobowych zwraca się o rozważenie przeprowadzenia prac legislacyjnych mających na celu uregulowanie kwestii przetwarzania danych o stanie zdrowia w związku z prowadzeniem profilaktyki zdrowotnej lub realizacją programów zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej, w tym stworzenie właściwych podstaw prawnych funkcjonowania Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki.

Na wstępie podkreślenia wymaga, iż dane o stanie zdrowia, zgodnie z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych, należą do kategorii tzw. danych „szczególnie chronionych” (wrażliwych), których przetwarzanie jest co do zasady zabronione. Zasada ta doznaje wyjątków jedynie w przypadkach enumeratywnie wymienionych w art. 27 ust. 2 ustawy. Przetwarzanie danych wrażliwych jest zatem dopuszczalne m.in. gdy przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony (art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych).

Rozumiejąc społeczne znaczenie realizowanych przez Ministerstwo Zdrowia zadań w zakresie profilaktyki zdrowotnej i popierając inicjatywy mające na celu zachęcenie do udziału w badaniach profilaktycznych, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zauważa pilną potrzebę stworzenia ku temu odpowiednich podstaw prawnych, sygnalizowaną już w ostatnim czasie w korespondencji kierowanej do Ministra Zdrowia (pisma z dnia 25 maja 2016 r. – sygn. DOLiS-035-924/16/BG/46128 oraz 1 lipca 2016 r. – sygn. DOLiS-035-924/TG/59371).

Braki w obowiązujących przepisach uwidoczniły się w związku z praktyką prowadzenia przez jednostki samorządu terytorialnego wysyłki imiennych zaproszeń na profilaktyczne badania cytologiczne i mammograficzne. Tymczasem przepisy ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.) nie regulowały tej kwestii w sposób szczegółowy (jedynie w art. 2 pkt 5 mowa była o „utworzeniu systemu ciągłego monitorowania skuteczności zwalczania nowotworów w skali kraju i poszczególnych regionach kraju”). Uzasadnienie dla prowadzenia spersonalizowanej wysyłki zaproszeń i przetwarzania danych jednostkowych wynikało jedynie w sposób pośredni z tej regulacji oraz programów profilaktyki raka piersi oraz raka szyjki macicy. Również obecnie obowiązujący program, przyjęty w drodze uchwały Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M. P. z 2015 r. poz. 1165), nie może stanowić podstawy prawnej do tego rodzaju działań.

Należy ponadto wskazać, iż problem wątpliwych podstaw do realizacji wysyłki imiennych zaproszeń na badania profilaktyczne był wielokrotnie zgłaszany w kierowanych do Generalnego Inspektora pismach (przede wszystkim od urzędów miejskich). Jednocześnie do organu docierają sygnały o prywatnych podmiotach prowadzących tego rodzaju działalność.

Niezbędne jest zatem ustalenie przez ustawodawcę, czy realizacja programów profilaktyki miałyby nadal odbywać się z wykorzystaniem wysyłki imiennych zaproszeń na badania profilaktyczne, a jeżeli tak, to na jakich podmiotach miałyby spoczywać realizacja tego zadania.

Jak zostało wskazane w skierowanym do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych piśmie Ministerstwa Zdrowia z dnia 14 kwietnia 2016 r. (znak: PZO.4053.23.2016), w ramach realizacji Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych na lata 2006-2015, Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące (WOK) *Populacyjne programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy oraz wczesnego wykrywania raka piersi*, funkcjonujące w strukturach podmiotów leczniczych, prowadziły wysyłkę zaproszeń na profilaktyczne badania mammograficzne i cytologiczne. Realizacja wysyłki zaproszeń w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 miała zostać przekazana Centrum Onkologii – Instytutowi w Warszawie.

W tym kontekście zasadniczą, wymagającą odpowiedniego uregulowania w przepisach kwestią jest zagadnienie ram prawnych i zasad funkcjonowania Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP), w którym – zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia – zawarte są m. in. dane dotyczące badań cytologicznych mammograficznych każdej z kobiet objętych *Programem profilaktyki raka szyjki macicy* oraz *Programem profilaktyki raka piersi* i który do końca 2015 r. służył jako narzędzie do prowadzenia imiennej wysyłki zaproszeń na badania profilaktyczne. Jak zaś istotny jest to problem najlepiej świadczy rozbieżność stanowisk samego Ministerstwa Zdrowia odnośnie statusu prawnego SIMP, na co Generalny Inspektor wskazał w piśmie z dnia 1 lipca 2016 r. (sygn. DOLiS-035-924/TG/59371).

Tylko stworzenie odpowiednich ustawowych podstaw funkcjonowania SIMP – w postaci unormowań dotyczących katalogu danych przetwarzanych w SIMP, sposobu i źródeł zasilania SIMP, katalogu (albo kręgu) podmiotów mających uprawnienie do dostępu do SIMP, katalogu (albo kręgu) podmiotów, którym udostępniane są informacje (dane) zgromadzone w SIMP oraz zasad tego udostępniania, okresu przechowywania danych w SIMP – pomoże uniknąć wątpliwości jakie obecnie ujawniają się w praktyce, a związanych z możliwością udostępniania danych zgromadzonych w SIMP innym podmiotom, czy prowadzeniem wysyłki imiennych zaproszeń na badania profilaktyczne. Będzie to pozostawało również w zgodzie z dyspozycją art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych, który to przepis uzależnia dopuszczalność przetwarzania danych szczególnie chronionych (w tym danych o stanie zdrowia) od istnienia przepisu szczególnego rangi ustawowej zezwalającego na przetwarzanie takich danych i stwarzającego pełne gwarancje ochrony danych tej kategorii. Dotychczasowy brak prawidłowego i wyczerpującego uregulowania SIMP prowadzi do traktowania go wyłącznie jako systemu informatycznego, nie zaś zbioru danych o stanie zdrowia (danych szczególnie chronionych), co nie jest – w opinii organu do spraw ochrony danych osobowych – stanem prawidłowym.

Konieczność stworzenia odpowiednich uregulowań w przepisach rangi ustawy potwierdza stanowisko Trybunału Konstytucyjnego, wyrażone w postanowieniu z dnia 31 stycznia 2007 r. (sygnatura S 1/2007), zgodnie z którym „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”. Wymóg umieszczenia bezpośrednio w ustawie wszystkich zasadniczych elementów regulacji prawnej musi być stosowany ze szczególnym rygoryzmem, gdy regulacja ta dotyczy korzystania przez obywateli z ich praw i wolności (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 maja 1998 r., sygnatura U 19/97). Podobnie orzekł Trybunał

w wyroku z dnia 18 grudnia 2014 r. (sygnatura K 33/13), dotyczącym tworzenia rejestrów danych medycznych na podstawie rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Mając powyższe na uwadze, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych występuje o podjęcie prac nad uchwaleniem stosownych przepisów prawa. Deklaruje on jednocześnie chęć współpracy i udziału w omawianym procesie, jako że stosownie do art. 12 ustawy o ochronie danych osobowych, organ do spraw ochrony danych osobowych ma nie tylko prawo, ale i obowiązek opiniować projekty aktów prawnych jak również inicjować doskonalenie przepisów obecnie obowiązujących, dotyczących ochrony danych osobowych. W razie zainicjowania takich prac przez projektodawcę, Generalny Inspektor deklaruje chęć współpracy i udziału w tym procesie, celem stworzenia przepisów zapewniających odpowiedni poziom ochrony danych osobowych.

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.