



Warszawa, 29 lipca 2014 r.

Szanowny Pan
Sławomir Neumann
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na ogłoszone 16 lipca 2014 r. konsultacje społeczne projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych¹ (dalej: **projekt**), Fundacja Panoptykon przekazuje swoje stanowisko².

Celem przedstawionego do konsultacji społecznych projektu jest umożliwienie monitorowania stanu zdrowia usługobiorców oraz zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej w oparciu o przetwarzane dane osobowe pacjentów w rejestrze wrodzonych wad rozwojowych (dalej: **rejestr**). W związku z tym, zawarte w projekcie rozwiązania muszą być analizowane pod kątem ich wpływu na ochronę praw i wolności obywatelskich, a szczególnie prawa do prywatności i ochrony danych osobowych. Niestety naszym zdaniem, określony w projekcie zakres przetwarzanych danych osobowych jest nieprecyzyjny. W konsekwencji projekt nie stwarza odpowiednich gwarancji ochrony prywatności pacjentów.

Zgodnie z §3 projektu w rejestrze mają być przetwarzane: dane dotyczące podmiotu leczniczego, dane dotyczące usługobiorcy oraz jednostkowe dane medyczne. W zakresie jednostkowych danych medycznych (§3 ust. 3 projektu) w rejestrze mają znaleźć się m.in.: wyniki przeprowadzonych badań, informacje o przyjmowanych lekach, dane urodzeniowe oraz wywiad rodzinny. Projektodawca nie wskazuje, jaki jest zakres pojęć „wywiad rodzinny” czy „dane urodzeniowe”. Co więcej, z uzasadnienia projektu nie wynika, dlaczego do realizacji celu stawianego przed rejestrem niezbędne jest przetwarzanie konkretnych danych wskazanych w § 3 projektu.

Uważamy, że projekt powinien jasno określać, jakie dokładnie dane będą przetwarzane w rejestrze np. w związku z przeprowadzaniem wywiadu rodzinnego oraz jakie informacje składają się na tzw. dane urodzeniowe. Z kolei w przypadku wyników przeprowadzonych badań, projekt powinien przedstawiać rodzaje badań, o których informacje będą przetwarzane w rejestrze. Zwracamy uwagę, że brak precyzyjnego określenia katalogu danych przetwarzanych w rejestrze może naruszać konstytucyjną zasadę autonomii informacyjnej jednostki oraz wynikającą z ustawy o ochronie danych osobowych z 29 sierpnia 1997 roku zasadę legalizmu (por. art. 51 Konstytucji RP oraz art. 26 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych). Z zasad tych wynika, że informacje dotyczące jednostki mogą być przetwarzane

¹ Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2014 r.

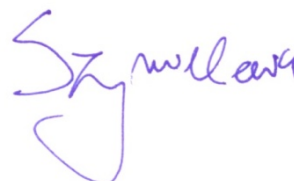
² Stanowisko przygotowane przez Jędrzeja Niklasa.

wyłącznie na podstawie przepisów, które muszą w precyzyjny, jasny i jednoznaczny sposób wskazywać, jakie informacje będą przetwarzane. Co więcej, niejasność pojęcia „wywiad rodzinny” może prowadzić do rozszerzenia katalogu przetwarzanych w rejestrze danych osobowych poza zakres określony w art. 4 czy art. 19 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28 kwietnia 2011 roku. Tym samym, projektodawca może naruszać § 116 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie zasad techniki prawodawczej z 20 kwietnia 2002 roku, który jasno wskazuje, że w „rozporządzeniu nie zamieszcza się przepisów niezgodnych z ustawą upoważniającą lub z innymi ustawami i ratyfikowanymi umowami międzynarodowymi”.

Zwracamy ponadto uwagę, że brak precyzyjnego określenia, jakie dane będą przetwarzane w rejestrze, uniemożliwia ocenę, czy zakres danych jest adekwatny do celu prowadzenia rejestru (por. wynikająca z art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych zasada adekwatności).

W związku z powyższymi uwagami uważamy, że projekt powinien być zmieniony w taki sposób, by precyzyjnie wynikało z niego, jakie kategorie danych będą przetwarzane w rejestrze.

z poważaniem,



Katarzyna Szymielewicz

Prezeska