



**STANOWISKO FUNDACJI PANOPTYKON¹
DOTYCZĄCE ZAŁOŻEŃ DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY
O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA
ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW²**

1. Wprowadzenie

Celem przedstawionych do konsultacji społecznych założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (**dalej: założenia**) jest wprowadzenie regulacji dotyczących m.in. elektronicznej recepty, telemedycyny, elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego oraz doprecyzowanie istniejących rozwiązań przyjętych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia³ (**dalej: ustawa**). Większość zagadnień ujętych w założeniach jest związana z przetwarzaniem danych osobowych. Niestety, nie w każdym przypadku proponowane rozwiązania stwarzają dostateczne gwarancje ochrony danych osobowych. Tymczasem nawet we wczesnej fazie prac ten problem nie powinien być pomijany.

Przed przedstawieniem uwag szczegółowych do założeń przypominamy, że naszym zdaniem ustawa nie daje jasności, co do zakresu danych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia (**dalej: system**). Nie odpowiada również dokładnie na pytanie, kto oraz w jakich celach będzie przetwarzał te dane⁴. Rodzi to wątpliwości dotyczące zgodności rozwiązań przyjętych w ustawie z Konstytucją, a zwłaszcza z zasadą ochrony prywatności oraz autonomii informacyjnej jednostki. Istotnym problemem ustawy są również upoważnienia ministra właściwego do spraw zdrowia do uregulowania w drodze rozporządzenia funkcjonowania modułów Systemu Informacji Medycznej oraz tworzenia rejestrów medycznych⁵.

2. Uwagi szczegółowe

a. Zakres gromadzonych danych

Założenia wskazują, że zakres danych przetwarzanych w systemie oraz w Centralnym Wykazie Usługobiorców będzie poszerzony o informacje przetwarzane obecnie w rejestrze PESEL. Katalog danych przetwarzanych w rejestrze PESEL został określony w ustawie o ewidencji ludności i dowodach osobistych⁶. Jest on bardzo szeroki. Tymczasem założenia nie precyzują, jakie dokładnie dane z rejestru PESEL będą przetwarzane w systemie. Uważamy, że projekto-

¹ Stanowisko zostało przygotowane przez Jędrzeja Niklasa.

² Założenia do projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw w wersji z 21 października 2013 r.

³ Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. 2011 nr 113, poz. 657.

⁴ Szczegółowe uwagi do obowiązującej ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia znajdują się w załączonym stanowisku Fundacji Panoptykon z 16 kwietnia 2013 r.

⁵ Część z tych wątpliwości podniosła Rzecznik Praw Obywatelskich we wniosku z 19 lipca 2013 r. do Trybunału Konstytucyjnego (sygn. K 33/13).

⁶ Ustawa z dnia 10 kwietnia 1974 r. o ewidencji ludności i dowodach osobistych, Dz.U. 1974 nr 14, poz. 85.

dawca, kierując się zasadami niezbędności i adekwatności, powinien wskazać w sposób precyzyjny, jakie dane są potrzebne do realizacji konkretnych celów. Naszym zdaniem nie sposób uzasadnić konieczności przetwarzania w systemie wszystkich danych zawartych w rejestrze PESEL, jak np. informacji dotyczących zaświadczenia o zarejestrowaniu pobytu obywatela Unii Europejskiej czy tymczasowego zaświadczenia tożsamości cudzoziemca. Dodatkowo, w związku ze zniesieniem obowiązku meldunkowego 1 stycznia 2016 r., należy zastanowić się, czy niezbędne jest gromadzenie w nim informacji meldunkowych.

Jednocześnie popieramy wprowadzenie na poziomie ustawy szczegółowego katalogu danych osobowych pacjenta i lekarza, które ma zawierać elektroniczna recepta. Jest to założenie zgodne z art. 51 ust. 5 Konstytucji, z którego wynika zasada wyłączności ustawy jako podstawy prawnej przetwarzania informacji o obywatelach.

b. Dane przekazywane do SIM

Jednym z celów założeń jest doprecyzowanie „sposobu zasilania informacyjnego” w Systemie Informacji Medycznej przez usługodawców. Zgodnie z założeniami, usługodawcy będą przekazywać do SIM m.in.: (i) „określenie typu zdarzenia medycznego, określonego w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13”, (ii) „datę zdarzenia medycznego, określonego w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 13”, (iii) „określenie procedur medycznych” oraz (iv) „określenie rozpoznań”.

Gromadzenie tego typu danych wskazuje jednoznacznie, że SIM stanie się centralną bazą zawierającą **dane medyczne**. Tymczasem w trakcie tworzenia ustawy projektodawca zapewniał, że w SIM przetwarzane będą tylko i wyłącznie dane o istnieniu dokumentacji medycznej, a nie informacje medyczne. Dlatego sprzeciwiamy się przekazywaniu przez usługodawców do SIM wskazanych wyżej danych, w tym szczególnie danych o procedurach medycznych oraz rozpoznaniach.

c. Telemedycyna

Założenia bardzo zdawkowo opisują sposób uregulowania praktyk telemedycyny. Trudno odnieść się do sformułowań o tak bardzo ogólnej naturze. Podkreślamy jednak, że telemedycyna jest metodą leczenia opartą na intensywnym przetwarzaniu danych medycznych. Projektodawca, tworząc szczegółowe ramy prawne, powinien w tym przypadku wziąć pod uwagę wyzwania związane na przykład z przetwarzaniem danych medycznych w chmurze obliczeniowej czy za pomocą urządzeń mobilnych.

d. Elektroniczna Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego

Jedną z kluczowych kwestii podnoszonych w założeniach jest wprowadzenie elektronicznej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (dalej: eKUZ). Zgodnie z założeniami, eKUZ – obok swoich podstawowych funkcjonalności – będzie nośnikiem danych niezbędnych przy udzielaniu pacjentowi pomocy w nagłych przypadkach (medyczne dane ratunkowe). Upoważnieni do wglądu do tych danych będą lekarze i pielęgniarki systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego oraz ratownicy medyczni. Dane na karcie będą umieszczane za zgodą pacjenta.

Naszym zdaniem ta funkcjonalność eKUZ jest potrzebna, jednak jej wprowadzenie wymaga precyzyjnego określenia zakresu pojęcia „medyczne dane ratunkowe”. Nie jest ono bowiem zdefiniowane ani w obowiązującej ustawie, ani w założeniach.

Naszym zdaniem projektodawca powinien zadbać o jasne procedury wglądu do medycznych danych ratunkowych, m.in. poprzez wprowadzenie następczej sprawozdawczości dotyczącej

korzystania z danych ratunkowych. Ważne jest także zagwarantowanie bezpieczeństwa danych ratunkowych, np. poprzez wprowadzenie możliwości zablokowania karty eKUZ w razie jej utraty przez pacjenta, co uniemożliwiłoby jej odczytanie przez osoby nieuprawnione.

e. Dostęp do danych przetwarzanych w systemie

Zgodnie z założeniami dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej zyskają organy rentowe. Dostęp ten ma być możliwy pod spełnieniu kumulatywnie dwóch warunków: niezbędności do prowadzenia postępowania w zakresie orzecznictwa lekarskiego oraz uzyskania zgody pacjenta.

Naszym zdaniem projektodawca powinien precyzyjnie wskazać w ustawie, w jakich sytuacjach organ rentowy będzie mógł uzyskać dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej. Okoliczności te powinny być wyłączną podstawą do udostępnienia ww. dokumentacji. Warunek zgody pacjenta jest w tej sytuacji zbędny. W przypadku postępowania w zakresie orzecznictwa lekarskiego trudno ją bowiem uznać za wyrażoną w sposób dobrowolny i swobodny.

Popieramy ograniczenie definicji słowa „płatnik” użytego w ustawie tylko do podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Naszym zdaniem ubezpieczyciele czy pracodawcy nie powinni mieć takiej samej podstawy do uzyskiwania dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej jak Narodowy Fundusz Zdrowia.

3. Podsumowanie

W ocenie Fundacji Panoptykon założenia przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia mają ogólny charakter i na ich podstawie wciąż trudno ocenić jednoznacznie przyszłe rozwiązania prawne dotyczące zasad funkcjonowania systemu. Tymczasem w związku z tym, że wiele spośród ujętych w założeniach zagadnień wiąże się z przetwarzaniem danych osobowych, projekt powinien być jak najbardziej precyzyjny.

Nasze szczególne zastrzeżenia wiążą się z rozszerzeniem zakresu przetwarzanych w systemie danych oraz gromadzeniem na poziomie SIM informacji o stanie zdrowia pacjenta. Dodatkowo zwracamy uwagę na potrzebę dokładnego uregulowania kwestii dotyczących telemedycyny oraz medycznych danych ratowniczych zawartych w eKUZ. Jednocześnie popieramy te z proponowanych w założeniach rozwiązań, które wprowadzają ograniczenia dotyczące pozyskiwania danych z systemu przez pracodawców i ubezpieczycieli.