



## STANOWISKO FUNDACJI PANOPTYKON W SPRAWIE PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW<sup>1</sup>

Celem przedstawionego do konsultacji społecznych projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (dalej: **Projekt Ustawy**) jest wprowadzenie regulacji dotyczących m.in. udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej, telemedycyny i Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego. Większość zagadnień objętych Projekt Ustawy jest związana z przetwarzaniem danych osobowych. Niestety, nie w każdym przypadku proponowane rozwiązania stwarzają dostateczne gwarancje ochrony praw pacjenta w tym zakresie.

Co więcej, Projekt Ustawy zawiera wiele niejasności, które decydują o tym, że interpretacja i praktyczna realizacja proponowanych przepisów może stwarzać duże trudności. Tych wątpliwości nie rozwiewa uzasadnienie Projektu Ustawy, które często w ogóle nie odnosi się do problemów ujętych w Projekcie Ustawy.

Niżej omawiamy szczegółowe rozwiązania, które budzą nasze zastrzeżenia.

### 1. Udostępnianie danych ZUS-owi i NFZ-owi

Zgodnie z art. 1 pkt 4 Projektu Ustawy Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) zyskują dostęp do jednostkowych danych medycznych oraz innych danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej (SIM). Niestety Projekt Ustawy tylko enigmatycznie wspomina, że uzyskiwanie ww. danych będzie odbywać się „w zakresie zgodnym z ustawą”. Takie sformułowanie jest mało precyzyjne. Naszym zdaniem projektodawca powinien wskazać enumeratywnie przepisy, na podstawie których ZUS oraz NFZ mają pozyskiwać dane przetwarzane w SIM, tak aby było jasne, o jakim celu, zakresie i sposobie wykorzystania danych mowa.

### 2. Udostępnianie danych płatnikowi

Art. 1 pkt 6 Projektu Ustawy wskazuje, że dostęp do danych osobowych usługobiorców, w tym jednostkowych danych medycznych, będzie przysługiwał płatnikom, którzy finansują albo współfinansują świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Nie ulega wątpliwości, że taki dostęp powinien przysługiwać Narodowemu Funduszowi Zdrowia, w celach określonych w art. 12 ust. 1 pkt 1-6 i 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia z 28 kwietnia 2011 roku. Zdarzają się jednak również przypadki, gdy inne podmioty finansują świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Z taką sytuacją można spotkać się w przypadku samorządów opłacających programy leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (takie programy zostały uruchomione m.in. w Częstochowie czy Szczecinie). Nie jest dla nas jasne, czy w takich sytuacjach również władze samorządowe będą miały dostęp do

<sup>1</sup> Stanowisko opracowane przez Jędrzeja Niklasa.

<sup>2</sup> M. Jagielski, Prawo do ochrony danych osobowych. Standardy europejskie, Warszawa, 2010, s. 103.

ww. danych. W związku z tym postulujemy, by w omawianym przepisie zamienić słowo „płatnicy” na „Narodowy Fundusz Zdrowia” (chyba że istnieje wyraźne uzasadnienie dla rozszerzenia kręgu podmiotów i zostanie ono uszczegółowione w Projekcie Ustawy i odpowiednio uargumentowane w uzasadnieniu). Dzięki takiej zmianie zostaną rozwiązane wszelkie wątpliwości interpretacyjne, które mogłyby prowadzić do nieuzasadnionego rozszerzenia katalogu podmiotów posiadających dostęp do danych przetwarzanych w SIM.

### 3. Zgoda i sprzeciw na udostępnienie danych

Projekt Ustawy wskazuje, że w wielu przypadkach dane osobowe pacjenta będą udostępniane innym podmiotom i osobom za jego zgodą. Wyraźnie przyznaje również pacjentom uprawnienie do zgłoszenia sprzeciwu m.in. wobec udostępniania jednostkowych danych medycznych zgromadzonych w module statystyczno-rozliczeniowym. Rozwiązania takie w założeniu mają stwarzać warunki dla zagwarantowania ochrony autonomii informacyjnej pacjenta. W praktyce jednak wymóg uzyskania zgody może okazać rozwiązaniem nieadekwatnym i niekorzystnym z punktu widzenia prywatności pacjentów (może prowadzić do rutynowego przetwarzania danych pacjentów w zakresie szerszym niż jest to konieczne). Postulujemy, by przetwarzanie danych pacjentów **niezbędnych** dla realizacji świadczenia odbywało się na podstawie ustawy, przy jednoczesnym spełnieniu wymogu informacyjnego, o którym mowa w ustawie o ochronie danych osobowych.

Mamy poważne obawy, czy oświadczenie, o którym mowa w Projekcie Ustawy, będzie spełniało wszystkie wymogi stawiane zgodzie. Jak wskazuje się w literaturze, zgoda na udostępnianie danych osobowych pacjenta, w tym jednostkowych danych medycznych, powinna: „stanowić jasny i jednoznaczny wyraz woli podmiotu danych; być wyrażona w sposób swobodny; mieć wyraźnie określony przedmiot; być poprzedzona poinformowaniem o wszystkich konsekwencjach osoby, która ją udziela”<sup>2</sup>. Pacjent, zanim udzieli zgody, powinien spontanicznie (a nie na wyraźne żądanie, po usilnym naleganiu lub w rezultacie interwencji u przełożonych) uzyskać informację dotyczącą tego, w jakim celu, w jakim zakresie oraz kto dokładnie będzie przetwarzał jego dane pochodzące z dokumentacji medycznej.

Obecnie placówki ochrony zdrowia często posługują się ujednoliconymi formularzami zgody<sup>3</sup>. W efekcie zgoda m.in. na udostępnienie dokumentacji medycznej, może stać się kolejną formalnością, która nie będzie miała nic wspólnego z zapewnieniem pacjentowi możliwości decydowania o sobie. Innym czynnikiem wpływającym na decyzję o udostępnieniu danych medycznych może być lęk pacjenta. Strach przed chorobą stanowi istotną przeszkodę dla podejmowania zachowań racjonalnych. W takiej sytuacji zgoda pacjenta nie będzie spełniała wymogu dobrowolności. Należy uwzględnić również problemy wynikające z braku kompetencji cyfrowych wśród sporej części obywateli. Dla wielu pacjentów udzielanie zgody na przetwarzanie danych za pomocą systemów informatycznych może być czynnością niezrozumiałą i trudną w praktycznym w wykonaniu.

Uważamy, że projektodawca przy konstruowaniu Projektu Ustawy powinien uwzględnić powyższe problemy i wyraźnie wskazać wymogi, jakie powinna spełniać zgoda pacjenta na udostępnienie danych osobowych. Obecnie Projekt Ustawy stanowi, że oświadczenie o wyrażeniu zgody lub sprzeciwu odbywa się w formie elektronicznej. W przypadku przyjęcia

---

<sup>2</sup> M. Jagielski, Prawo do ochrony danych osobowych. Standardy europejskie, Warszawa, 2010, s. 103.

<sup>3</sup> M. Boratyńska, Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania, Warszawa, 2012, s. 66.

takiego rozwiązania Projekt Ustawy powinien jasno wskazywać, że takie oświadczenie pacjenta powinno być wyrażone w swobodny, jednoznaczny i wyraźny sposób, po uzyskaniu odpowiednich i przystępnych informacji o konsekwencjach udostępnienia danych.

W doktrynie prawa podkreśla się również, że zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie może mieć charakteru blankietowego<sup>4</sup>. Projekt Ustawy wskazuje, że m.in. przy udzielaniu zgody na udostępnianie danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z modułu zleceń pacjent wskazuje zakres czasowy i podmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych. Naszym zdaniem w przypadku przyjęcia proponowanego rozwiązania przepis ten powinien zostać doprecyzowany. Przede wszystkim Projekt Ustawy powinien wskazywać, czy zakres podmiotowy dotyczy konkretnego pracownika medycznego, kręgu osób czy konkretnej placówki. Obawiamy się, że bez takiego określenia może dochodzić do nadużyć, a od pacjentów będzie się wymagać ogólnej zgody na udostępnianie danych, np. wszystkim pracownikom poszczególnego usługodawcy. Podobna uwaga dotyczy czasu, na który taka zgoda jest udzielana. Uważamy, że Projekt Ustawy powinien wskazywać maksymalny okres, w trakcie którego dane pacjenta będą mogły być udostępniane konkretnemu podmiotowi.

Projekt Ustawy powinien wskazywać katalog osób i podmiotów oraz sytuacje, w których mają oni dostęp do danych pacjentów. Taka konstrukcja dawałaby bardziej realne gwarancje ochrony prywatności pacjentów.

Dodatkowo uważamy, że znajdujący się w art. 1 pkt 22 lit. a Projektu Ustawy termin „system teleinformatyczny usługodawcy” powinien zostać zdefiniowany. Brak jednoznacznej definicji tego terminu może sprawiać trudności w praktycznej realizacji tego przepisy oraz prowadzić do problemów interpretacyjnych.

#### **4. Dostęp do dokumentacji medycznej**

Zgodnie z art. 10. pkt 1 Projektu Ustawy uprawnionymi do przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta będą, obok osób wykonujących zawód medyczny, inne osoby uprawnione przez administratora. Sprzeciwiamy się takiemu sformułowaniu, które naszym może prowadzić do nadużyć. Co do zasady dostęp do jednostkowych danych medycznych powinni mieć tylko pracownicy medyczni. Inne osoby mogą uzyskać taki dostęp tylko w sytuacjach szczególnych i po uzyskaniu uprzedniej zgody pacjenta.

#### **5. Telemedycyna**

Wśród proponowanych zmian Projekt Ustawy przewiduje wprowadzenie możliwości wykonywania zawodu lekarza za pomocą systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Tzw. telemedycyna jest metodą leczenia „na odległość”, z którą wiąże się intensywne przetwarzane danych osobowych, w tym danych wrażliwych. Niestety, projektodawca bardzo zdawkowo podchodzi do problemu ochrony prywatności w tym kontekście. Oczekujemy przynajmniej – na poziomie uzasadnienia Projektu Ustawy – zasygnalizowania, że przetwarzane danych osobowych w przypadku wykonywania zawodu lekarza za pomocą systemów teleinformatycznych powinno odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych oraz rozważenia, czy wprowadzenie regulacji szczególnych nie jest w tym przypadku uzasadnione.

---

<sup>4</sup> J.Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, Ochrona danych osobowych. Komentarz, Warszawa 2011, s. 458.

Dodatkowo art. 4 pkt. 2 Projektu Ustawy wymaga naszym zdaniem redakcji. W obecnym brzmieniu może dojść do paradoksalnej interpretacji, zgodnie z którą lekarz będzie miał obowiązek wykonywać swój zawód za pośrednictwem ww. systemów. Postulujemy, aby zamiast proponowanej zmiany dodać w komentowanym artykule drugie zdanie w brzmieniu: „Zawód lekarza może być wykonywany również za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.

## **6. Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego**

Zgodnie z art. 7 pkt 6 Projektu Ustawy funkcję Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego (KUZ) może pełnić również inny dokument typu elektronicznego, który spełnia określone w Projekcie Ustawy wymogi. Niestety sam Projekt Ustawy, jak i lektura jego uzasadnienia, nie wskazują, o jakie typy dokumentów w tym wypadku chodzi. Obawiamy się, że taki przepis może rozszerzyć zakres podmiotów przetwarzających dane pacjentów. Oczekujemy od projektodawcy wyjaśnienia, w jakich sytuacjach może znaleźć zastosowanie ww. artykuł, w tym szczególnie, jakie kategorie podmiotów będą mogły wydawać dokumenty pełniące funkcje KUZ.

Punkt 5 tego samego artykułu stanowi, że za zgodą pacjenta KUZ będzie mógł zawierać w warstwie elektronicznej tzw. medyczne dane ratunkowe. Nasze wątpliwości wiążą się z redakcją komentowanego przepisu. Proponowane przez projektodawcę sformułowanie: „Zgoda dotyczy wszystkich danych” może powodować liczne wątpliwości interpretacyjne. Nie jest do końca jasne, jaki danych dotyczyć ma zgoda pacjenta.