

Warszawa, 6 grudnia 2021 r.

Minister Zdrowia

Adam Niedzielski

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z trwającymi konsultacjami *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej*¹ Fundacja Panoptikon przedstawia w załączniku opinię prawną autorstwa dra Pawła Litwińskiego oceniającą zgodność z Konstytucją, RODO oraz ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia dopuszczalność wydania rozporządzenia.

Naszym zdaniem projekt wykracza poza zakres delegacji określony w art. 11 ust. 4a ustawy rozszerza bowiem zakres danych identyfikujących usługobiorcę poza zakres danych, na jakich przetwarzanie pozwala ustawa. Dodawane w rozporządzeniu informacje o alergiach, grupie krwi i ciąży nie są informacjami o zdarzeniach medycznych udzielonych usługobiorcy, a przetwarzanie tylko tego typu informacji może być uregulowane w rozporządzeniu. Z tego względu wydanie rozporządzenia naruszy art. 51 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP oraz art. 9 RODO.

Uregulowanie zakresu danych przetwarzanych przez państwo w akcie prawnym rangi ustawowej ma znaczenie nie tylko ze względu na konieczność zapewnienia zgodności ze wskazanymi wyżej przepisami Konstytucji RP i RODO, ale także dałaby nowym rozwiązaniom większą legitymację, ponieważ ścieżka ustawodawcza poprzedzona jest procesem legislacyjnym umożliwiającym publiczną dyskusję oraz ocenę zasadności wprowadzanych zmian.

W naszej ocenie Ministerstwo Zdrowia nie przedstawiło – ani w uzasadnieniu projektu rozporządzenia, ani w innym miejscu, przekonujących i pogłębionych argumentów uzasadniających konieczność poszerzenia zakresu danych przetwarzanych w Systemie Informacji Medycznej. Tymczasem przetwarzanie danych osobowych przez państwo możliwe jest tylko wówczas, gdy jest to niezbędne. To na projektodawcy ciąży obowiązek wykazania tej niezbędności. Przywołane w oświadczeniu² względy medyczne przetwarzania w SIM danych o ciąży takie jak „udzielanie świadczeń ratujących życie w przypadku niemożności pozyskania informacji od pacjentki” czy „uniknięcie przepisywania leków niewskazanych przy ciąży” **wymagają wskazania konkretnych danych wskazujących na skalę tych problemów oraz wskazania, dlaczego dotychczasowe sposoby ich rozwiązywania przestały być wystarczające.**

¹ Pismo dotyczy projektu rozporządzenia w wersji z 27 października 2021 r. opublikowanego pod adresem: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12353100/katalog/12827858#12827858>

² <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/projekt-zmiany-rozporzadzenia-dot-zdarzen-medycznych>

Jednocześnie poważne wątpliwości budzi brak odniesienia się przez Ministerstwo do ryzyk, jakie wiążą się z poszerzeniem zakresu danych przetwarzanych w SIM, szczególnie o dane o ciążach. Nie można bowiem abstrahować od aktualnej sytuacji prawno-społecznej, w której po rozstrzygnięciu Trybunału Konstytucyjnego z 22 października 2020 r. w sprawie ustawy *o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży* wiele kobiet obawia się ingerencji państwa w ich życie prywatne. Obawy te wiążą się także z faktem, że dostęp do danych zawartych w SIM – wbrew zapewnieniom publikowanym przez resort – będą mieli nie tylko lekarze, ale także sądy czy prokuratura. W konsekwencji może dojść do takich zjawisk, jak rezygnacja z decyzji o ciąży bądź niepodejmowanie decyzji o wizycie u lekarza-ginekologa w celu uniknięcia wpisania do rejestru informacji o ciąży, co może przełożyć się na ograniczenie dostępu Polek do opieki medycznej. Naszym zdaniem Ministerstwo powinno szczegółowo przeanalizować te obawy oraz na nie odpowiedzieć.

Podsumowując, naszym zdaniem poszerzenie zakresu danych w rejestrze SIM w drodze rozporządzenia narusza konstytucyjną zasadę autonomii informacyjnej, a przetwarzanie danych w rejestrze w oparciu o rozporządzenie będzie niezgodne z RODO. Przede wszystkim jednak Ministerstwo nie wykazało niezbędności poszerzenia rejestru o dane o grupie krwi, alergiach i ciążach ani nie odpowiedziało na wiążące się z tym ryzyka. Z tych względów sprzeciwiamy się przyjęciu rozporządzenia w proponowanej wersji.

W imieniu Fundacji Panoptykon



Małgorzata Szumańska

Załącznik:

1. Opinia prawna z 1 grudnia 2021 r. sporządzona na zlecenie Fundacji Panoptykon.