



## STANOWIKO FUNDACJI PANOPTYKON DOTYCZĄCE USTAWY O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA

### 1. Uwagi wstępne

System informacji w ochronie zdrowia (**dalej: system**) został wprowadzony na mocy ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. nr 113 poz. 657, **dalej: ustawa o SIWOZ**). Częściowo weszła ona w życie 1 stycznia 2012 r., część przepisów zaś wejdzie dopiero 1 stycznia 2014 r. W systemie, obok takich danych osobowych pacjentów, jak imię, nazwisko, płeć, obywatelstwo itp., mają być przetwarzane jednostkowe dane medyczne, czyli inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia. System składa się z Systemu Informacji Medycznej, dziedzinowych systemów teleinformatycznych oraz rejestrów medycznych.

W ocenie ustawodawcy informacje przetwarzane w systemie są niezbędne do usprawnienia zarządzania ochroną zdrowia. Cel ten ma zostać osiągnięty dzięki stworzeniu warunków umożliwiających podejmowanie optymalnych decyzji w dziedzinie polityki zdrowotnej. Jak zostało wskazane w uzasadnieniu projektu ustawy o SIWOZ, system ma również doprowadzić do podniesienia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz usprawnienia finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Nie ulega wątpliwości, że cele te są bardzo ważne dla sprawnego wypełnienia socjalnej funkcji państwa, jednak nie mogą być one realizowane kosztem nieproporcjonalnego ograniczania praw i wolności gwarantowanych w Konstytucji RP oraz przepisach prawa międzynarodowego.

Ustawa od samego początku wzbudzała wiele kontrowersji<sup>1</sup>. Na etapie prac nad projektem Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zwracał uwagę<sup>2</sup> na zagrożenia związane z tworzeniem na poziomie centralnym bazy danych o szczególnym charakterze, jakimi są dane medyczne. Naszym zdaniem ustawa nie daje jasności, co do **skali** gromadzonych danych, nie odpowiada również dokładnie na pytanie, **kto** oraz **w jakich celach**, będzie przetwarzał tego typu informacje. Rodzi to wątpliwości co do zgodności przyjętych w ustawie rozwiązań z konstytucyjną zasadą ochrony prywatności oraz autonomii informacyjnej jednostki.

### 3. Ochrona danych medycznych

Konstytucja gwarantuje obywatelom prawo do prywatności, które zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego<sup>3</sup> oznacza prawo do życia własnym życiem układanym według własnej woli, z ograniczeniem ingerencji zewnętrznej do niezbędnego minimum. Oczywiście prawo do prywatności nie ma absolutnego charakteru i może podlegać ograniczeniom. Mogą

---

<sup>1</sup> Por. Apel Fundacji Panoptykon do Prezydenta o skierowanie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia do Trybunału Konstytucyjnego (<http://www.panoptykon.org/biblioteka/apel-do-prezydenta-o-skierowanie-ustawy-o-systemie-informacji-w-ochronie-zdrowia-do-trybu>).

<sup>2</sup> Uwagi Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych do projektu ustawy dostępne pod adresem: [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/3096\\_28\\_17092010.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/3096_28_17092010.pdf).

<sup>3</sup> Por. orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 24 czerwca 1997 r. (sygn. K 21/96).

one jednak wystąpić tylko, jeżeli przemawia za tym inna norma, zasada lub wartość konstytucyjna. Stopień tego ograniczenia musi być proporcjonalny do rangi interesu, któremu ograniczenie ma służyć.

Szczególną egzemplifikacją prawa do prywatności jest prawo do ochrony danych osobowych, w tym również danych medycznych i o stanie zdrowia. Dane medyczne są danymi o szczególnym charakterze, a ich przetwarzanie i gromadzenie stanowi istotną ingerencję w prawo do prywatności. Ustawa o ochronie danych osobowych zalicza dane o stanie zdrowia do danych wrażliwych i poddaje szczególnemu reżimowi ochrony.

W wyroku z 19 maja 1998 r. (sygn. U5/97) Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że informacje o stanie zdrowia mają charakter intymny dla osoby, której dotyczą. Szczególną wagę danych medycznych wielokrotnie podkreślał także Europejski Trybunał Praw Człowieka. W orzeczeniu Z. p. Finlandii z 25 lutego 1997 r. Trybunał uznał, że: „ochrona danych osobowych, a w szczególności medycznych, ma fundamentalne znaczenie dla korzystania z prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, zagwarantowanego w art. 8 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wartości. Prawo wewnętrzne musi zapewnić odpowiednie gwarancje pozwalające zapobiec ujawnianiu danych dotyczących zdrowia poszczególnych osób”<sup>4</sup>.

Konieczność szczególnej ochrony danych medycznych, podkreślana przez Trybunał Konstytucyjny i ETPCz, wynika z faktu, że niewłaściwe ich przetwarzanie może powodować poważne zagrożenie dla praw obywatelskich oraz prowadzić do dyskryminacji i nieodwracalnych szkód. Informacje te mają wymierną wartość ekonomiczną, co sprawia, że oprócz lekarzy, świadczeniodawców czy samych pacjentów dostępem do nich bardzo zainteresowani są także pracodawcy, firmy farmaceutyczne czy ubezpieczeniowe. W związku z tym, systemy które gromadzą tego typu dane, są szczególnie narażone na różnego rodzaju ataki oraz wycieki danych.

Zgodnie z art. 4 ust. 3 ustawy o SIwOZ, w systemie będą przetwarzane liczne dane o pacjentach: nie tylko imię i nazwisko, płeć, obywatelstwo, numer PESEL czy data urodzenia, ale również stopień niepełnosprawności oraz jednostkowe dane medyczne, co będzie się wiązało z daleko idącą ingerencją w sferę prywatności. Należy w związku z tym zadać pytanie, czy tworzenie systemu w zaproponowanym kształcie stanowi środek proporcjonalny i zarazem skuteczne rozwiązanie problemów dotyczących ochrony zdrowia. Jak uznał Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 20 listopada 2002 r. (sygn. K 41/02), „istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnej regulacji dotyczącej proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki należy tłumaczyć tym, że naruszenia autonomii informacyjnej poprzez żądanie niekoniecznych, lecz wygodnych dla władzy publicznej informacji o jednostce, jest typowym dla czasów współczesnych instrumentem, po który władza publiczna chętnie sięga i dzięki któremu uzyskuje potwierdzenie swej pozycji wobec jednostki”. Mamy poważne wątpliwości, czy przetwarzanie danych w systemie informacji w ochronie zdrowia, będzie spełniać wymogi niezbędności i proporcjonalności. Niestety, w naszej ocenie, ustawa o SIwOZ – ze względu na swoją ogólnikowość – nie daje jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie.

#### **4. Gwarancyjny charakter ustawy**

Ustawa o SIwOZ jest bardzo lakonicznym aktem prawnym. Chociaż ma ona stanowić podstawę działania rozbudowanego systemu i dotyczy bezpośrednio podstawowych praw jednostki, nie daje jasności co do zasad funkcjonowania systemu, a w szczególności – zasad przetwarzania

---

<sup>4</sup> Orzeczenie ETPCz w sprawie Z. p. Finlandii z 26 lutego 1997 r. (skarga nr 22009/93).

danych osobowych. Ustawa o SIwOZ nie określa dokładnie kręgu podmiotów, które będą miały dostęp do przetwarzanych w systemie danych, jak również nie precyzuje podstaw prawnych i zasad, na jakich ma się to odbywać. Tymczasem zgodnie z Rekomendacją R(97)5 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą ochrony danych medycznych, osobami upoważnionymi do dostępu do danych pacjenta powinni być jedynie lekarze sprawujący bezpośrednią opiekę nad chorym. Niedopuszczalne jest, aby ten sam zakres dostępu miał inny personel medyczny czy administracyjny danej placówki.

Wątpliwości dotyczących sposobu działania systemu nie przynosi również uzasadnienie projektu ustawy o SIwOZ, chociaż zgodnie z zasadami prawidłowej legislacji, powinno ono zawierać treści pozwalające na zapoznanie się z wszelkimi okolicznościami związanymi z tworzeniem ustawy i w ten sposób umożliwiać wszechstronną ocenę projektu<sup>5</sup>.

W naszej opinii nadmierna ogólnikowość i lakoniczność ustawy o SIwOZ prowadzi do wniosku, że akt ten nie realizuje swojego gwarancyjnego charakteru. Nie pozwala bowiem na ocenę, czy zakres zgromadzonych przez system informacji jest niezbędny i adekwatny do postawionego celu oraz nie stwarza realnych gwarancji ochrony danych osobowych pacjentów.

## 5. Delegacje ustawowe

Konstytucja RP wymaga, by ograniczenia dotyczące praw i wolności obywatelskich były wprowadzane na mocy ustawy. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 19 lutego 2002 r. (sygn. U 3/01) wskazał, że z art 51. ust. 5 Konstytucji RP wynika zasada wyłączności ustawy w zakresie gromadzenia i udostępniania informacji o obywatelach. Przepisy ustawowe powinny określić w sposób szczególnie precyzyjny warunki przetwarzania danych dotyczących sfery intymności jednostki. Celem rozporządzenia powinno być natomiast tylko i wyłącznie uszczegółowienie materii zamieszczonej w przepisach rangi ustawowej. Rozporządzenie powinno być wydane na podstawie wyraźnego i szczegółowego upoważnienia ustawowego. W wyroku z 31 maja 2010 r. (sygn. U 4/09) Trybunał Konstytucyjny stwierdził, że rozporządzenie nie jest aktem normatywnym samoistnym, lecz jego zadaniem jest wykonywanie ustawy, nie zaś jej uzupełnianie, modyfikowanie czy powtarzanie jej postanowień.

Niestety, naszym zdaniem ustawa o SIwOZ nie spełnia wskazanych wymogów. Wiele kluczowych kwestii, które powinny zostać rozstrzygnięte na poziomie ustawy, zostało pozostawione do regulacji na poziomie rozporządzenia. Uważamy, że ustawa daje zbyt dużą dowolność organowi wykonawczemu w kształtowaniu przepisów mających bezpośredni wpływ na prawa i wolności jednostki.

Przykładem przekazania do regulacji w drodze rozporządzenia kwestii bezpośrednio dotyczących prawa do prywatności są postanowienia dotyczące **rejestrów medycznych** oraz **modułów systemu**. W pierwszym przypadku zgodnie z art. 20 w zw. z art. 19 ustawy o SIwOZ, minister właściwy do spraw zdrowia, będzie miał możliwość tworzenia **rejestrów medycznych**. Ustawa nie odpowiada na pytania, ile ostatecznie będzie rejestrów, jakie podmioty będą odpowiedzialne za ich prowadzenie oraz jakie będą dokładne cele ich działania.

W drugim przypadku ustawa o SIwOZ przewiduje gromadzenie danych w trzech rodzajach **modułów**: podstawowym, statystyczno-rozliczeniowym i zleceń. Nie precyzuje ona jednak charakteru i sposobu działania tych modułów (pojęcie to również nie zostało w ustawie

---

<sup>5</sup> J. Mordwiłko, W sprawie spełnienia przez Senat wymogów wynikających z art. 31 ust. 2 i 2a Regulaminu Sejmu, Biuletyn Biura Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu - Ekspertyzy i Opinie Prawne nr 2(32), Warszawa 1999, (<http://biurose.sejm.gov.pl/biuletyn/be32-1.htm#6>).

zdefiniowane) – ich opis oraz wskazanie funkcjonalności zostało przekazane do uregulowania w akcie wykonawczym (art. 14). W konsekwencji ustawa o SIwOZ nie daje więc jasności co do sposobu i zakresu przetwarzania danych osobowych w systemie.

Przekazanie do uregulowania w drodze rozporządzenia tak ważnych kwestii jest nie tylko sprzeczne z obowiązującymi zasadami stanowienia prawa, ale również może stwarzać ryzyko z punktu widzenia ochrony prywatności i autonomii informacyjnej jednostki.

\*\*\*

Regulacje ustanawiające reżim prawny przetwarzania danych medycznych powinny – ze względu na szczególny charakter tych danych – stwarzać silne gwarancje ochrony prywatności. Jak zauważył Europejski Trybunał Praw Człowieka, „bez takiej ochrony osoby potrzebujące pomocy medycznej mogą wstrzymać się przed ujawnieniem informacji osobistych, intymnych niezbędnych dla właściwego leczenia, a nawet przed zwróceniem się o taką pomoc, narażając w ten sposób swoje zdrowie na niebezpieczeństwo, a w przypadku chorób zakaźnych – zdrowie całej społeczności”<sup>6</sup>. Niestety, obecne brzmienie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia nie realizuje tych wymogów. Tworzenia na tej bazie systemu, w którym na masową skalę przetwarzane będą wrażliwe dane właściwie wszystkich obywateli nie spełnia w naszej ocenie standardów demokratycznego społeczeństwa w zakresie przejrzystości, jakości stanowienia prawa oraz gwarancji ochrony prywatności.

---

<sup>6</sup> Orzeczenie ETPCz w sprawie Z. p. Finlandii z 26 lutego 1997 r. (skarga nr 22009/93).