



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Obywatelskich

Warszawa, 5.04.2013r.

RPO-667915-I/II/KMŁ

00-090 Warszawa Tel. centr. 22 551 77 00
Al. Solidarności 77 Fax 22 827 64 53

Pan
Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

szanowny Panie Ministrze

W związku z postępującą, ale nieusystematyzowaną informatyzacją rejestrów danych funkcjonujących w służbie zdrowia Minister Zdrowia opracował koncepcję infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia oraz strategii jej realizacji w drodze ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.; dalej: ustawa o SIM, ustawa o systemie informacji zdrowotnej). Ten akt prawny obliguje wszystkie jednostki sektora ochrony zdrowia do podejmowania działań w zakresie informatyzacji zgodnych z koncepcją informatyzacji przyjętą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 ze zm.).

Jako cele powstania takiego systemu wskazano tworzenie warunków informacyjnych, umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania, a także stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony

odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia. Celem wprowadzenia nowych rozwiązań jest także zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej (tak: uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Ustawa o SIM wprowadziła nowe rozwiązania w odniesieniu do przetwarzania informacji w systemie ochrony zdrowia. W wielu wypadkach mamy w tym procesie do czynienia z danymi wrażliwymi dotyczącymi jednostki i najbardziej intymnych aspektów jej życia, których przetwarzanie musi spełnić określone standardy.

Zgodnie z art. 47 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Konstytucyjny standard w odniesieniu do ochrony danych osobowych uzupełnia przepis art. 51, zgodnie z którym nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby (ust. 1), władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym (ust. 2), każdy ma prawo dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych - ograniczenie tego prawa może określić ustawa (ust. 3), jak również każdy ma prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą (ust. 4).

Przywołany konstytucyjny standard ochrony prywatności uzupełniają ogólne zasady odnoszące się do ograniczeń praw i wolności człowieka i obywatela, w tym wypadku prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki ujęte w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ze szczególnym uwzględnieniem wymogu proporcjonalności ograniczeń. Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP „ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.”

Doniosłość prawa do prywatności (art. 47 Konstytucji) w systemie konstytucyjnej ochrony praw i wolności uwidacznia m.in. okoliczność, że prawo to jest - zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji RP - nienaruszalne nawet w ustawach ograniczających inne prawa, wydawanych w stanie wojennym i wyjątkowym. Oznacza to, że nawet warunki tak wyjątkowe i ekstremalne nie zezwalają ustawodawcy na złagodzenie przesłanek, przy spełnieniu których można wkroczyć w sferę życia prywatnego nie narażając się na zarzut niekonstytucyjnej arbitralności (wyrok TK z dnia 20 listopada 2002 r., sygn. akt K 41/02).

Zgodnie z art. 8 ust. 1 Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 1950 r. (dalej jako: EKPCz) każdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji. Zgodnie z ustalonym orzecznictwem Europejskiego Trybunału Praw Człowieka prawo to ma przede wszystkim chronić jednostkę przed arbitralną ingerencją ze strony władz publicznych. Poza negatywnym zobowiązaniem, artykuł ten niejednokrotnie nakłada na państwo pozytywne obowiązki zapewnienia środków potrzebnych dla poszanowania życia prywatnego również w relacjach horyzontalnych, gdyż gwarancje wspomnianego artykułu mają przede wszystkim umożliwić rozwój - bez ingerencji z zewnątrz - osobowości jednostki w jej stosunkach z innymi istotami ludzkimi. Z kolei zgodnie z art. 7 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej każdy ma prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, domu i komunikowania się. Przepis art. 8 gwarantuje zaś każdemu prawo do ochrony danych osobowych, które go dotyczą (ust. 1). Dane te muszą być przetwarzane rzetelnie w określonych celach i za zgodą osoby zainteresowanej lub na innej uzasadnionej podstawie przewidzianej ustawą (ust. 2).

Dane medyczne należą do grupy danych wrażliwych i co z tym idzie podlegają szczególnej ochronie, zarówno na gruncie polskiego prawa (art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych), jak i prawa Unii Europejskiej (art. 8 Dyrektywy 95/46/WE).

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy o SIM minister właściwy do spraw zdrowia w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach,

chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. Zgodnie z art. 20 ust. 1 tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa: cel i zadania rejestru, podmiot prowadzący rejestr, okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony, sposób prowadzenia rejestru, zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6, sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.

Należy przy tym zauważyć, że do zakresu danych osobowych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o SIM należą: imię (imiona) i nazwisko, nazwisko rodowe, płeć, obywatelstwo, stan cywilny, wykształcenie, numer PESEL, data urodzenia, seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji, adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania, adres poczty elektronicznej, numery ubezpieczenia, stopień niepełnosprawności, rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz data utraty tych uprawnień, numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców, data i przyczyna zgonu oraz jednostkowe dane medyczne (zgodnie z art. 2 pkt. 7 ustawy przez jednostkowe dane medyczne należy rozumieć dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych - definicja jest niezwykle szeroka).

Co więcej, zgodnie z art. art. 19 ust. 6 ustawy o SIM dane inne niż wskazane w art. 4 ust. 3 dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną mogą być przetwarzane w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1 wyłącznie wtedy, gdy źródłem danych w nich zawartych jest dokument obejmujący dane osobowe niedające się oddzielić przy ich przekazywaniu lub gdy identyfikacja jest niezbędna do realizacji zadań i celów rejestru.

Mając na względzie powyższe należy stwierdzić, że skonstruowany w ten sposób katalog danych nie ogranicza w żaden sposób ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do zakresu danych, jakie mogą być przetwarzane w ramach rejestrów stworzonych rozporządzeniem.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy poddać w wątpliwość zgodność art. 20 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy o SIM z art. 51 ust. 1 oraz ust. 2, art. 31 ust. 3 oraz art. 92 ust. 1 Konstytucji RP.

Na tle przyjętej w Konstytucji RP formuły proporcjonalności w pierwszej kolejności dla usprawiedliwienia ingerencji w sferę gwarantowanego prawa, konieczne jest określenie „wartości opozycyjnej”, ale muszą być zachowane pozostałe przesłanki proporcjonalności (ustawowa forma ingerencji, konieczność ograniczenia i jego przydatność dla osiągnięcia zamierzonego celu; zachowanie proporcjonalności *sensu stricto*; bezwzględny zakaz ingerowania w istotę prawa i wolności)

Co więcej, jak podniósł Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 20 listopada 2002 r., istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji RP 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. „Normatywne wyodrębnienie, ustanowienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnego zakazu - ułatwia dostrzeżenie takiego wkroczenia i upraszcza przedmiot dowodu, iż takie wkroczenie nastąpiło. Przedmiotem dowodu staje się wtedy bowiem tylko to, czy pozyskiwanie informacji było konieczne, czy tylko «wygodne» lub «użyteczne» dla władzy” (K 41/02).

Kształt upoważnienia do wydania rozporządzenia określony w art. 20, w powiązaniu z katalogiem danych, jakie mogą być przetwarzane w rejestrze, budzi poważne wątpliwości co do spełnienia określonych wyżej przesłanek ograniczeń.

Analizując konstytucyjny standard ochrony autonomii informacyjnej jednostki, a w szczególności przepis art. 51 ust. 1 Konstytucji RP, zgodnie z którym nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby należy stwierdzić, że tworzenie rejestru powinno należeć do materii ustawowej.

Za nieprawidłowe należy więc uznać uregulowanie jedynie niektórych rejestrów w ustawie o SIM (Centralny Wykaz Usługodawców, Centralny Wykaz Usługobiorców), a pozostawienie do uregulowania w rozporządzeniu reszty rejestrów.

W wyroku z 20 kwietnia 2004 r. (sygn. akt K. 20/03) Trybunał Konstytucyjny zwraca m.in. uwagę na to, że "ustawodawca, ograniczając wskazane prawa i wolności konstytucyjne, winien jednocześnie stworzyć gwarancje prawne i instytucjonalne, pozwalające stosować określone działania tylko w zakresie koniecznym dla realizacji konstytucyjnych celów i w sposób charakteryzujący się jak najmniejszym stopniem dolegliwości dla obywateli i z zastosowaniem określonych procedur". Trybunał Konstytucyjny podkreślał przy tym, że nakaz ten jest powiązany funkcjonalnie z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Istnienie odpowiednich zabezpieczeń instytucjonalnych i proceduralnych jako kryterium proporcjonalności pojawia się także na tle innych spraw, zwłaszcza wtedy, gdy dopuszczona przez ustawę ingerencja w sferze chronionego prawa opiera się na przesłankach niedookreślonych i nie w pełni wymiernych, a więc gdy szczególnie potrzebna staje się możliwość weryfikacji zasadności podejmowanych działań przez niezależny, bezstronny organ (zob. M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007).

Należy zauważyć, że zakres treści upoważnienia określonego w art. 20 w zw. z art. 19 ust. 1 ustawy o SIM jest bardzo szeroki, a wytyczne i ograniczenia zawarte zarówno w treści przywołanych artykułów, jaki i całej ustawy wydają się mieć charakter fasadowy i nie tworzą faktycznych ograniczeń. O ile w założeniu mają one podwyższyć standard

ochrony autonomii informacyjnej jednostki, w mojej ocenie gwarancje zamieszczone w ustawie mają charakter pozorny (tzw. window dressing) i nie tworzą spójnego mechanizmu.

W orzecznictwie Trybunału utrwalilo się stanowisko, że ustawowe upoważnienie do wydania aktu wykonawczego (rozporządzenia) nie może mieć charakteru blankietowego (orzeczenie z dnia 19 października 1988 r., o sygn. akt Uw 4/8). Nie może ono pozostawiać organowi wydajacemu akt zbyt daleko idącej swobody w kształtowaniu merytorycznych treści rozporządzenia. Trybunał stwierdził, że upoważnienie ustawowe musi być sformułowane tak, aby materie uregulowane w rozporządzeniu służyły realizacji celów wyrażonych w ustawie. W związku z tym powinno ono wyznaczać kierunek unormowań zawartych w akcie wykonawczym.

W orzeczeniu z dnia 22 września 1997 r. (sygn. akt K 25/97) Trybunał wskazał, że niedopuszczalne konstytucyjnie jest takie sformułowanie upoważnienia, które w istocie upoważnia nie do wydania rozporządzenia w celu wykonania ustawy, ale do samodzielnego uregulowania całego kompleksu zagadnień, co do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich unormowań albo wytycznych. Jednocześnie Trybunał stwierdził, że nie można pozostawiać kształtowania zasadniczych elementów regulacji prawnej decyzjom organu władzy wykonawczej (orzeczenie z dnia 12 lipca 2007 r., sygn. akt U 7/06).

W państwie demokratycznym przyjmującym w porządku prawnym zasadę podziału władz, opartym na prymacie ustawy jako podstawowym źródle prawa wewnętrznego, parlament nie może w dowolnym zakresie cedować funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Niedopuszczalne jest, by prawodawczym decyzjom organów władzy wykonawczej pozostawiać kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej (wyrok TK z dnia 25 maja 1998 r. sygn. akt U 19/97). Przepisy konstytucyjne nakładają obowiązek takiego zredagowania przepisu upoważnienia do wydania aktu wykonawczego, aby wyznaczał pewne minimum unormowań, jakie mają się znaleźć w akcie wykonawczym. Powinny mieć one odzwierciedlenie w przepisach materialnych ustawy oraz upoważnieniu do wydawania aktów wykonawczych.

Obowiązek takiej konstrukcji upoważnienia ustawowego wynika bezpośrednio z art. 92 ust. 1 Konstytucji. Należy zauważyć, że przyznanie nieograniczonych uprawnień

prawodawczych organom władzy wykonawczej stanowiłoby również naruszenie zasady podziału władzy określonej w art. 10 Konstytucji (oznaczałoby przejęcie wykonywania funkcji władzy ustawodawczej przez władzę wykonawczą) oraz suwerenności narodu (funkcja prawodawcza nie byłaby sprawowana przez wybranych w powszechnych wyborach przedstawicieli suwerena). Art. 92 ust. 1 Konstytucji ma zatem pierwszorzędne znaczenie dla zapewnienia realizacji podstawowych zasad ustroju Rzeczypospolitej. Oznacza to, że ustawodawca nie może zrezygnować z nałożonego na niego obowiązku przestrzegania zasad konstrukcji upoważnień ustawowych nawet w sytuacji, w której wydaje się, że mogłoby to być uzasadnione względami praktycznymi. Należy podkreślić, że Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wskazywał, że w porządku prawnym proklamującym zasadę podziału władzy, opartym na primacie ustawy jako podstawowego źródła prawa wewnętrznego powszechnie obowiązującego, zasadnicza regulacja nie może być domeną przepisów wykonawczych. Nie jest dopuszczalne, aby prawodawczym decyzjom organu władzy wykonawczej pozostawić kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej aktami podustawowymi (tak np. wyroki sprawach o sygn. akt U 8/05, K 25/95, U 19/97, K 12/99, K 8/01, P 1/01, K 37/03, K 50/02, K 28/05).

W odniesieniu do informacji zdrowotnej ta zasada została podkreślona przez Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 maja 1998 r. (sygn. akt U 5/97), w którym wyraźnie zaakcentowano konieczność regulacji przetwarzania danych medycznych dotyczących jednostki na poziomie ustawowym, a także doniosłość zasady ochrony autonomii jednostki w prawie medycznym (zob. Leszek Bosek w *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami* [red:] Marek Safjan, Warszawa 2011, s. 51).

Jak zauważył w powołanym wyżej wyroku Trybunał, „w odniesieniu do sfery wolności i praw człowieka zastrzeżenie wyłącznie ustawowej rangi unormowania ich ograniczeń należy pojmować dosłownie, z wykluczeniem dopuszczalności subdelegacji, tj. przekazania kompetencji normodawczej innemu organowi, analogicznie do wykluczenia takiej możliwości w odniesieniu do rozporządzeń wykonawczych względem ustaw.

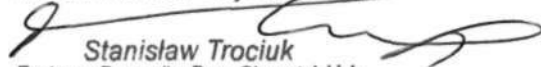
W tej specyficznej materii, którą stanowi unormowanie wolności i praw człowieka i obywatela, przewidziane konieczne lub choćby tylko dozwolone przez konstytucję unormowanie ustawowe cechować musi zupełność. W żadnym wypadku, w sytuacji sporu

pomiędzy jednostką a organem władzy publicznej o zakres czy sposób korzystania z wolności i praw, podstawa prawna rozstrzygnięcia tego sporu nie może być oderwana od unormowania konstytucyjnego, ani mieć rangi niższej od ustawy."

W związku z powyższym, działając na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. nr 14, poz. 147 z późn. zm.), zwracam się od Pana Ministra z uprzejmą prośbą ustosunkowanie się do powyższych zastrzeżeń.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Rzecznika Praw Obywatelskich


Stanisław Trociuk
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich

Do wiadomości:

Pan Wojciech R. Wiewiórowski

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych

ul. Stawki 2

00-193 Warszawa