



# Minister Zdrowia

Warszawa, 06 lipca 2022

DIO.050.3.2022.MM

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w nawiązaniu do oświadczenia złożonego przez Panią Senator Ewę Matecką w dniu 9 czerwca 2022 r. na 44. posiedzeniu Senatu RP w sprawie bezpieczeństwa danych trafiających do Systemu Informacji Medycznej proszę o przyjęcie poniższego.

Na wstępie należy podkreślić, że na mocy wprowadzanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1296) nie tworzy się rejestru ciąż. Zgodnie z art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.) (dalej: „ustawa o SIOZ”), minister właściwy do spraw zdrowia jest zobligowany do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (dalej: „SIM”) mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców – a nie do tworzenia jakichkolwiek rejestrów.

Zbieranie danych zdarzenia medycznego ma na celu przede wszystkim zapewnienie pracownikom medycznym dostępu do danych o zdrowiu konkretnego pacjenta w celu zapewnienia jak najwyższej jakości udzielanych mu świadczeń zdrowotnych.

Objęcie informacji o ciąży obowiązkiem raportowym jest jak najbardziej zasadne w świetle istotności tej informacji z perspektywy prowadzonego procesu leczniczego (np. ciężarne kobiety nie powinny być poddawane szeregowi procedur medycznych, takich jak badania RTG oraz nie mogą im być ordynowane niektóre produkty lecznicze). Przekazywanie przez usługodawcę do SIM informacji o ciąży pacjentki służyć będzie zatem dostosowaniu terapii do stanu ciężarnej pacjentki i zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowotnego jej oraz płodowi. Jednocześnie gromadzenie takich danych w SIM i zapewnienie do nich dostępu pracownikom medycznym (na zasadach określonych w ustawie o SIOZ) będzie pomocne przy wykonywaniu przez nich czynności zawodowych, w tym przy udzielaniu ciężarnej pacjentce świadczeń zdrowotnych (w szczególności np. gdy będzie ona pozostawała nieprzytomna).

Ponadto warto podkreślić, że informacja o ciąży została objęta także katalogiem danych, które obejmować ma Patient Summary, tj. opracowywany przez Komisję Europejską dokument medyczny, jaki ma zostać wprowadzony w ramach UE. Ma on zawierać podstawowe dane na temat zdrowia pacjenta, być wymieniany transgranicznie i służyć pracownikom medycznym w efektywniejszym prowadzeniu diagnostyki i terapii pacjentów dzięki dostępowi do najistotniejszych informacji na temat zdrowia pacjenta.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35) (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (dalej: „RODO”) podmiot może przetwarzać dane osobowe wyłącznie wtedy, gdy istnieje podstawa prawna przetwarzania danych. Przetwarzanie tzw. danych zwykłych może się odbywać jedynie po spełnieniu jednego z warunków określonych w art. 6 RODO, a w przypadku szczególnej kategorii danych osobowych po spełnieniu przesłanek określonych w art. 9 RODO. W przypadku podmiotów publicznych, aby podmiot taki legalnie przetwarzał dane osobowe (w tym szczególne kategorie danych osobowych w zakresie dotyczącym zdrowia potocznie określane danymi wrażliwymi), musi znajdować się przepis prawa, pozwalający na takie przetwarzanie. Mając na względzie przepis art. 11 ust. 4a ustawy o SIOZ oraz rozporządzenie Ministra

Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. poz. 1253, z późn. zm.), w związku z art. 10 ust. 8 tej ustawy należy uznać, że w odniesieniu dane w systemie przetwarzane są zgodnie z prawem. Spełniona jest zasada zgodności z prawem wyrażona w art. 5 ust. 1 lit. a RODO. Minister Zdrowia jako administrator danych osobowych gromadzonych w systemie w tym rozszerzonych ww. rozporządzeniem przetwarza je na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h RODO. Zgodnie z tym przepisem przetwarzanie tzw. wrażliwych jest dopuszczalne w przypadku gdy jest to niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 3. Przepis prawa tym przypadku określa ww. ustawa. W tym miejscu trzeba również wskazać, że udostępnianie danych osobowych w tym danych dotyczących zdrowia podmiotom i instytucjom jest możliwe wyłącznie w ściśle określonych przypadkach przewidzianych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego rangi ustawy, np. ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849, z późn. zm.).

Dane gromadzone w SIM pozostają odpowiednio zabezpieczone, w sposób odpowiadający wymogom powszechnie obowiązującego prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieuprawnionych (zgodnie również z art. 5 ust. 3c ustawy o SIOZ). Wprowadzone zmiany rozporządzenia nie powodują konieczności wprowadzania zmian w zakresie stosowanych zabezpieczeń SIM, albowiem informacje dotyczące m.in. stanu zdrowia pacjenta są już gromadzone w SIM i co za tym idzie odpowiednio zabezpieczone. Za bezpieczeństwo danych w tym systemie oraz techniczną i organizacyjną jego obsługę jest odpowiedzialne Centrum e-Zdrowia będące wyspecjalizowaną w dziedzinie IT w systemie ochrony zdrowia jednostką podległą Ministrowi Zdrowia. Potwierdzeniem wysokiej jakości i gwarancji bezpieczeństwa jaką daje obsługa systemu SIM przez Centrum e-Zdrowia, jest fakt, że podmiot ten jest odpowiedzialny za strategiczne z punktu widzenia sektora zdrowia inicjatywy dotyczące bezpieczeństwa,

w tym cyberbezpieczeństwa danych medycznych Polaków. Do takich inicjatyw należy przede wszystkim zaliczyć tworzenie w Centrum e-Zdrowia CSIRT-u dla sektora ochrony zdrowia czy szkolenia z cyberbezpieczeństwa dla szpitali.

Należy nadmienić, że usługodawcy, jako podmioty przetwarzające dane osobowe, w tym dane dotyczące stanu zdrowia, obowiązani są do stosowania odpowiednich zabezpieczeń, które chronią dane osobowe przed dostępem do nich osób nieuprawnionych. W związku z powyższym obok obowiązków wynikających z przepisów RODO, na usługodawcach ciąży obowiązek wypełniania także obowiązków odnoszących się do zabezpieczania przetwarzanych danych osobowych, uregulowanych w przepisach ustawy o SIOZ, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, a także wszelkich innych aktach prawnych, regulujących przedmiotowe kwestie.

Warto jednocześnie podkreślić, że zasady dostępu do danych osobowych i jednostkowych danych medycznych zgromadzonych w SIM reguluje przede wszystkim art. 35 ust. 1 i 1a ustawy o SIOZ. Przepis ten co do zasady uzależnia od zgody pacjenta możliwość zapewnienia dostępu do tych danych osobom trzecim, np. osobom bliskim pacjenta czy konkretnemu lekarzowi. Dodatkowo przepis ten reguluje również szczególne podstawy do uzyskiwania automatycznego dostępu do danych pacjenta przez niektórych pracowników medycznych, przy czym dostęp ten zapewniany jest z uwagi na szczególne okoliczności np. w celu ratowania życia pacjenta, kontynuacji jego leczenia czy też prowadzenia kompleksowej opieki nad pacjentem przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto odnosząc się do kwestii uprawnienia sądów czy prokuratury do żądania udostępnienia informacji zawartych w SIM pragnę zaznaczyć, iż przedmiotowe żądania nie mogą być wystosowane w sposób dowolny, a wyłącznie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

*Z poważaniem*

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/