Do druku nr 3878

GENERALNY INSPEKTOR OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

dr Edyta Bielak-Jomaa

DOLiS-033-400/15/MS/ 84469

Warszawa, dnia 16 września 2015 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS
L. dz. .....
Data wpływu 17. 09. 2015

Pan
Adam Podgórski
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu
ul. Wiejska 4/6/8
00-902 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 31 sierpnia 2015 r. przy którym przekazano **poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne** (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Janina Okrągły), mając na względzie przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r., poz. 1182, z późn. zm.) uprzejmie informuję, iż zgodnie z art. 26 ust. 1 tejże ustawy administrator danych przetwarzający dane powinien dołożyć szczególnej staranności w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą, a w szczególności jest obowiązany zapewnić, aby dane te były przetwarzane zgodnie z prawem (pkt 1) oraz merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane (pkt 3).

Nie rozstrzygając o merytorycznej zasadności projektowanych zmian, organ do spraw ochrony danych osobowych wskazuje, iż jeśli wnioskodawcom przyświecał cel stworzenia regulacji dotyczącej niekomercyjnych badań klinicznych, winni oni zaproponować zmianę przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. **Prawo farmaceutyczne** (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w sposób, który ustalałby odrębny od dotychczasowego tryb określania podmiotów niekomercyjnych uczestniczących w takich badaniach, jak również przyznawane im uprawnienia - mające na celu wsparcie prowadzenia i rozwoju tychże badań (vide treść uzasadnienia do **poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**). W proponowanym projekcie wnioskodawcy nie dokonują takiego podziału, co uniemożliwia ocenę zasadności proponowanych rozwiązań, a w odniesieniu do rodzaju danych osobowych pozyskiwanych celem wykonania tego projektu.

ul. Stawki 2
00 – 193 Warszawa
tel.(022) 860 – 70 – 81
fax (022) 860 – 70 – 90
www.giodo.gov.pl

W ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 37a) ustawodawca wprowadził definicję **sponsora** [osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium] – nie definiując jednocześnie „sponsora badań klinicznych niekomercyjnych", co uniemożliwia rozróżnienie tych dwóch rodzajów podmiotów, jak również ich uprawnień i obowiązków.

W tym kontekście wskazuję, iż niezrozumiałe są przepisy przewidujące niezbędność pozyskiwania pisemnej zgody uczestnika badania klinicznego na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL (art. 1 pkt 3 projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczący dodania w art. 37k ust. 1c). Analogiczna wątpliwość dotyczy zapisu ust. 1d opiniowanego projektu ustawy (art. 1 pkt 3 projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczący dodawanych w art. 37k po ust. 1a ust. 1b-1d), zgodnie z którym, po włączeniu przez badacza uczestnika określonego w ust. 1b do badania klinicznego niekomercyjnego, badacz lub ośrodek w terminie 14 dnia od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1c informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.

Mając na względzie przesłankę wynikającą z art. 26 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych dotyczącą przetwarzania danych zgodnie z prawem, wskazuję, iż ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 210, poz. 2135, z późn. zm.) w art. 1 określa m. in. warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (pkt 1), zasady i tryb finansowania świadczeń, o których mowa w pkt 1 (pkt 2), zasady i tryb kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych (pkt 2a), jak również zasady funkcjonowania, organizację i zadania Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem" (pkt 6). Przepisy tej ustawy uzależniają skorzystanie z określonych świadczeń finansowanych ze środków publicznych od podania przez świadczeniobiorcę swojego numeru PESEL, stąd projektowana konstrukcja narusza w tym zakresie przepisy art. 26 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych. W systemie obowiązującego prawa istnieje już bowiem przepis regulujący kwestie dotyczące podawania określonych danych osobowych celem skorzystania przez osobę fizyczną ze świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych i tworzenie przepisów powielających

te rozwiązania należy uznać za zbędne. Dodatkowo, regulacja proponowana w ust. 1c (art. 1 pkt 3 projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczący dodawanych w art. 37k po ust. 1a ust. 1b-1d) wymaga złożenia przez uczestnika włączanego do badania klinicznego niekomercyjnego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL. Następnie, zgodnie z dyspozycją ust. 1d (art. 1 pkt 3 projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczący dodawanych w art. 37k po ust. 1a ust. 1b-1d), badacz lub ośrodek w terminie 14 dni od dnia włączenia uczestnika do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.

W tym kontekście wskazać należy, iż zgoda, zgodnie z ustawową definicją zawartą w art. 7 pkt 5 ustawy o ochronie danych osobowych, jest oświadczeniem woli, którego treścią jest zgoda na przetwarzanie danych osobowych tego, kto składa oświadczenie. Zgoda nie może być domniemana lub dorozumiana z oświadczenia woli o innej treści i może być odwołana w każdym czasie. Zakładając intencję projektodawcy dotyczącą wprowadzenia mechanizmu wyrażania zgody na uczestnictwo w niekomercyjnym badaniu klinicznym, należałoby – z punktu widzenia przepisów ustawy o ochronie danych osobowych - rozważyć również stworzenie przepisów o możliwości odwołania jej w każdym czasie.

Zauważyć należy, iż wskazana powyżej konstrukcja powiela obowiązujące rozwiązania w zakresie wymogu podawania określonych danych osobowych koniecznych do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również narusza zasadę adekwatności tychże danych w stosunku do celu (nie jest jasna forma, ani cel uchwalenia przepisów powszechnie obowiązującego prawa obligujących uczestnika badania klinicznego niekomercyjnego do wyrażenia zgody na podanie i poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL w przypadku włączenia go do badania klinicznego, jak również poinformowanie przez badacza lub ośrodek właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika).

W związku z powyższym organ do spraw ochrony danych osobowych zwraca się z prośbą o wzięcie pod uwagę niniejszego stanowiska w przypadku kontynuacji prac nad **projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne** i dokonanie stosownych zmian w opiniowanym projekcie gwarantujących jego zgodność z przepisami o ochronie danych osobowych.

Z poważaniem

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
z up. Z - ca Generalnego Inspektora
Andrzej Lewiński