



PREZES  
URZĘDU OCHRONY  
DANYCH OSOBOWYCH

*Jan Nowak*

DOL.401.285.2020.WL.NS

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA K.  
L.dz. DS-173-424/20

Warszawa, 7 lipca 2020 r.

Data wpływu.....08.07.2020.....

**Do druku nr 457**

Pan  
Dariusz Salamończyk  
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu  
Kancelaria Sejmu  
ul. Wiejska 4/6/8  
00-902 Warszawa  
Adres ESP: /KSRP/SKRYTKAESP

Szanowny Panie Ministrze,

w odpowiedzi na pismo z 29 czerwca 2020 r., znak: SPS-WP-173-123/20, które wpłynęło do Urzędu Ochrony Danych Osobowych 2 lipca br., uprzejmie informuję, że Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych – z punktu widzenia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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, z późn. zm.)<sup>1</sup>, dalej rozporządzenie 2016/679 – zgłasza uwagi do przedstawionego przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej **projektu ustawy o Funduszu Medycznym.**

Przedmiotem projektowanej ustawy jest poprawa dostępu do innowacyjnych usług medycznych i podjęcie wyzwań związanych z polskim systemem zdrowia, które również w ocenie Prezesa UODO zasługują na szczególną uwagę. Regulacje te natomiast związane są z przetwarzaniem informacji i danych, w tym danych osobowych w zakresie ich pozyskiwania, udostępniania i dalszego wykorzystywania, dlatego też stanowią przedmiot oceny organu nadzorczego.

<sup>1</sup> Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018 r., s. 2.

Na wstępie Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych podkreśla, że organ nadzorczy deklaruje eksperckie wsparcie w zakresie działań, w szczególności skupiających się na tworzeniu przepisów prawa, podejmowanych w przedmiotowym zakresie. Prawem i obowiązkiem organu nadzorczego, wynikającym z obowiązujących przepisów, jest bowiem zapewnienie roli doradczej m.in. w procesie tworzenia prawa z zakresu przetwarzania danych osobowych. Organ nadzorczy doradza w sprawie aktów prawnych w zakresie w jakim mogą one mieć wpływ na prawa i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich danych (por. art. 57 ust. 1 lit c) rozporządzenia 2016/679), a zgodnie z prawem krajowym założenia i projekty aktów prawnych dotyczące danych osobowych są przedstawiane do zaopiniowania Prezesowi Urzędu (art. 51 ustawy o ochronie danych osobowych).

Organ nadzorczy poleca również uwadze twórców projektowanych rozwiązań – w szczególności projektów przepisów prawa - aby przy ich wypracowywaniu uwzględniać dokonywanie oceny skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 rozporządzenia 2016/679, dla określonych uregulowań, które wiążą się z dokonywaniem operacji na danych osobowych<sup>2</sup>. Wykonanie takiej oceny oraz zawarcie informacji na jej temat w ocenie skutków projektowanej regulacji lub w uzasadnieniu do projektowanej regulacji byłoby niezwykle pomocne - zarówno dla projektodawcy, jak i organu nadzorczego - dla prawidłowej oceny zaproponowanych uregulowań. Nie może także umknąć uwadze, że fundamentalne znaczenie dla tworzenia przepisów prawa ma czynienie zadość - poprzez uwzględnianie ich w treści przepisów krajowych - zasadom dotyczącym przetwarzania danych osobowych, wynikającym z przepisów art. 5 rozporządzenia 2016/679<sup>3</sup>. Istotne jest także branie pod uwagę obowiązków wynikających z art. 25 rozporządzenia 2016/679<sup>4</sup>, a mianowicie uwzględnianie ochrony danych w fazie projektowania oraz stosowanie domyślnej ochrony danych.

---

<sup>2</sup> Zgodnie z art. 35 ust. 7 rozporządzenia 2016/679, ocena skutków zawiera co najmniej: systematyczny opis planowanych operacji przetwarzania i celów przetwarzania; ocenę, czy operacje są niezbędne oraz proporcjonalne w stosunku do celów; ocenę ryzyka naruszenia praw lub wolności podmiotów danych; środki planowane w celu zaradzenia ryzyku, w tym zabezpieczenia oraz środki i mechanizmy bezpieczeństwa, które mają zapewnić ochronę danych osobowych.

<sup>3</sup> Zgodnie z art. 5 rozporządzenia 2016/679 dane osobowe muszą być przetwarzane: zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty – zasada zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości (ust. 1 lit. a); zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami – zasada ograniczenia celu (ust. 1 lit. b); adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane – zasada minimalizacji danych (ust. 1 lit. c); prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane – zasada prawidłowości (ust. 1 lit. d); przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, w których dane te są przetwarzane – zasada ograniczenia przechowywania (ust. 1 lit. e); przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych – zasada integralności i poufności (ust. 1 lit. f). Administrator jest odpowiedzialny za przestrzeganie przepisów ust. 1 i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie – zasada rozliczalności (art. 5 ust. 2).

<sup>4</sup> Uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze wynikające z przetwarzania, administrator - zarówno przy określaniu sposobów przetwarzania, jak i w czasie samego przetwarzania - wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, takie jak pseudonimizacja,

Odnosząc się do poszczególnych kwestii uregulowanych w niniejszym projekcie ustawy o Funduszu Medycznym Prezes UODO przekazuje następujące uwagi.

**Uwaga do art. 27 ust. 2 pkt 9 projektu ustawy.** Zgodnie z projektem ustawy wniosek o dofinansowanie programu polityki zdrowotnej zawiera informację o wymaganiach w zakresie zasobów rzeczowych i zasobów kadrowych oraz kompetencji osób. Uzasadnionym jest doprecyzowanie, czy informacje te będą dotyczyły konkretnych pracowników, stanowiących zasoby kadrowe danego podmiotu. Przekazywanie danych pracowników w postaci imienia i nazwiska wraz ze wskazaniem ich kompetencji powinno wynikać wprost z przepisów ustawy, a przyjęcie takiego rozwiązania odpowiadać będzie zasadzie legalności i przejrzystości danych osobowych (art. 5 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2016/679). Ma to istotne znaczenie dla całego procesu przetwarzania danych, a w szczególności dla podmiotów, które będą brały w nim udział. Uzasadnione jest weryfikowanie ww. danych dla oceny wniosku, jednak konieczne jest również poddanie analizie – przez projektodawcę – jaki zakres informacji jest niezbędny dla takiej weryfikacji by nie dochodziło do przetwarzania danych nadmiarowych. Analiza taka i wskazanie w przepisach prawa zakresu danych niezbędnych powinno odpowiadać zasadom dotyczącym przetwarzania danych osobowych, zasadzie legalizmu i przejrzystości, minimalizacji danych, ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 2016/679). Uzasadnionym byłoby rozważenie kryterium wyboru niezbędnych dokumentów i danych, co będzie również pomocne w praktyce dla wykonawców tych przepisów (m.in. wnioskodawców) i nie będzie prowadziło do przetwarzania nadmiarowych danych (zasada minimalizacji danych).

**Uwaga do art. 32 ust. 2 pkt 3-4 projektu ustawy.** Przepis wskazuje, że Rada Funduszu Medycznego dokonuje analiz i oceny na podstawie informacji przekazywanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Nie jest jasne jednak jakie informacje będą przekazywane, w jaki sposób będzie dokonywana ich analiza oraz jak następować będą przepływy danych. W szczególności czy procesom tym podlegać będą dane osobowe – w tym również dane dotyczące zdrowia. Takie dane natomiast, z uwagi na ich szczególny charakter wymagają, zgodnie z przepisami rozporządzenia 2016/679, zapewnienia szczególnego reżimu przetwarzania. Jeżeli informacje poddawane analizie i ocenie będą zawierały również dane osobowe to należy wyraźnie w przepisach prawa przewidzieć, tak aby proponowane rozwiązania

---

zaprojektowane w celu skutecznej realizacji zasad ochrony danych, takich jak minimalizacja danych, oraz w celu nadania przetwarzaniu niezbędnych zabezpieczeń, tak by spełnić wymogi niniejszego rozporządzenia oraz chronić prawa osób, których dane dotyczą (art. 25 ust. 1). Administrator wdraża odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, aby domyślnie przetwarzane były wyłącznie te dane osobowe, które są niezbędne dla osiągnięcia każdego konkretnego celu przetwarzania (art. 25 ust. 2).

nie budziły wątpliwości z punktu widzenia ochrony danych osobowych i stanowiły gwarancję ochrony praw wynikających wprost z rozporządzenia 2016/679.

**Uwaga do art. 35 pkt 3 lit. b i pkt 4 lit. a projektu ustawy, który dodaje pkt 3d w art. 31n i pkt 1d w art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.** Projektowany przepis tworzy nowy zakres zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezesa Agencji, które dotyczą monitorowania efektywności i jakości na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. Koniecznym rozwiązaniem – dla zapewnienia ochrony danych osobowych oraz w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych – jest doprecyzowanie charakteru bądź zakresu przekazywanych danych, o ile będą to również dane osobowe oraz wskazanie sposobu ich przekazywania tak, aby przyjmowane rozwiązania nie tylko przyczyniały się do podniesienia jakości polskiego systemu ochrony zdrowia, lecz również dawały gwarancję bezpieczeństwa procesów przetwarzania danych osobowych oraz przetwarzania dla takich celów jedynie danych rzeczywiście niezbędnych.

**Uwaga do art. 37 pkt 7 projektu ustawy, który dodaje art. 25a i 25b w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.** Wnioski, o których mowa w dodawanych przepisach mają zawierać imię i nazwisko, numer telefonu, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej. Jednak, ze względu na to, że w polskim porządku prawnym nie istnieje obowiązek posiadania przez osoby fizyczne takich środków komunikacji jak telefon, a zatem, tak jak w przypadku adresu e-mail w przedmiotowym wniosku, należy pozostawić swobodę możliwości podawania osobie fizycznej numeru telefonu i adresu poczty elektronicznej. Uzasadnionym byłoby przyjęcie rozwiązania, że w związku z reprezentowaniem podmiotu osoba ta powinna posługiwać się numerem telefonu przeznaczonym jedynie do tychże celów służbowych, a nie używaniem numeru telefonu tożsamego używanego dla celów osobistych/prywatnych. Jeżeli celem projektodawcy jest gromadzenie danych kontaktowych to za wystarczające uznać należy podawanie we wniosku imienia i nazwiska oraz adresu korespondencyjnego, a odnośnie danych w postaci numeru telefonu i adresu e-mail pozostawić swobodę ich podawania.

Z uwagi na przekazanie przy projekcie ustawy również **projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją**

i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wskazać trzeba, że uzasadnionym jest doprecyzowanie § 6 ust. 3 oraz § 8 pkt 2 projektu rozporządzenia poprzez wskazanie minimalnych, ale jednocześnie niezbędnych danych. Przyjęcie takich rozwiązań uczyni zadość zasadzie przejrzystości i minimalizacji danych.

Z wyrazami szacunku,

Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych  
Jan Nowak  
/ - podpisano elektronicznie/