



KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

BL-112-222-TK/15

Warszawa, 10 kwietnia 2015 r.

**INFORMACJA PRAWNA
O WYROKU TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO
Z 18 GRUDNIA 2014 R. (SYGN. AKT K 33/13) DOTYCZĄCYM
USTAWY Z DNIA 28 KWIECZNIA 2011 R. O SYSTEMIE INFORMACJI
W OCHRONIE ZDROWIA**

I. METRYKA ORZECZENIA

Wyrok TK z dnia 18 grudnia 2014 r. (sygn. akt K 33/13) dotyczy ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, ze zm.). Jego sentencja została ogłoszona 7 stycznia 2015 r. w Dz. U. poz. 16, a pełna treść wraz z uzasadnieniem w OTK ZU Nr 11A, poz. 120.

II. ROZSTRZYGNIĘCIE TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO

1. Treść sentencji

TK orzekł, że:

1) art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie, w jakim przewiduje określenie przedmiotu rejestrów medycznych przez ministra w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji,

2) art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy powołanej w punkcie 1, w części, w jakiej przewiduje, że w rozporządzeniu minister określa zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 19 ust. 6 tej ustawy, jest niezgodny z art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji,

3) art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy powołanej w punkcie 1 w zakresie, w jakim przewiduje określenie przedmiotu rejestrów medycznych przez ministra w drodze rozporządzenia, jest niezgodny z art. 92 ust. 1 Konstytucji, przy czym rejestry utworzone przed dniem ogłoszenia niniejszego wyroku nadal mogą być prowadzone.

2. Stan faktyczny i prawny

Przepis art. 19 ust. 1 ustawy przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia w celu: 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, 3) 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.

Zakwestionowany art. 20 ust. 1 stanowi, że tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa: 1) cel i zadania rejestru, 2) podmiot prowadzący rejestr, 3) okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony, 4) sposób prowadzenia rejestru, 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6, 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.

Wzmiankowany art. 4 ust. 3 przewiduje, że w systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują: 1) dane osobowe: imię (imiona) i nazwisko, nazwisko rodowe, płeć, obywatelstwo, stan cywilny, wykształcenie, numer PESEL, datę urodzenia, serię 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 RP, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium RP 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 datę utraty tych uprawnień, numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców, datę i przyczynę zgonu; 2) jednostkowe dane medyczne (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); 3) datę dokonania wpisu.

Natomiast - zgodnie z art. 19 ust. 6 - dane **inne** niż wskazane w art. 4 ust. 3 dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną mogą być przetwarzane w rejestrach medycznych 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. Żaden inny przepis nie precyzuje, o jakie inne dane może chodzić. Można go rozumieć bardzo szeroko.

3. Wzorce konstytucyjne

Przepis art. 47 Konstytucji stanowi, że każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Wyrażone tu prawo do prywatności obejmuje m.in. informacje o stanie zdrowia. Art. 51 Konstytucji (w ust. 1, 2 i 5) przewiduje, że nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby; władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym; zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa.

Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji 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.

Ponadto, przepis art. 92 ust. 1 przewiduje, że rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania; upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu.

4. Istota problemu konstytucyjnego

Problem konstytucyjny w tym przypadku nie dotyczy aspektu materialnego naruszenia konstytucyjnych praw (nie kwestionuje się tego, że prawodawca może ograniczyć prawo do

prywatności, jeśli stoją za tym ważne powody), lecz aspektu formalnego: ograniczenia konstytucyjnego prawa dokonano w drodze rozporządzenia. „W dziedzinie przetwarzania danych osobowych można wyróżnić zagadnienia istotne, które wymagają uregulowania w ustawie. (...) «[S]prawy istotne, które muszą zostać uregulowane w ustawie, obejmują w szczególności warunki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych. Ustawa powinna określać w sposób szczególnie precyzyjny warunki przetwarzania danych dotyczących sfery intymności jednostki». Niedopuszczalne jest dowolne określenie w rozporządzeniu zakresu danych, które mogą być przetwarzane - musi on wynikać z przepisów ustawy. Trybunał wskazywał natomiast, że «ustawodawca może (...) przekazać do unormowania w drodze rozporządzenia niektóre sprawy szczegółowe i techniczne związane z przetwarzaniem danych osobowych». Sprawy te nie mogą jednak wyznaczać, w oderwaniu od ustawy, podstawowych elementów określających zakres ingerencji w autonomię informacyjną jednostki. Dotyczy to w szczególności zakresu danych, które mogą być przetwarzane”.

Kwestionowana ustawa określa zbiorczo w art. 19 ust. 1 przedmiot rejestrów medycznych, które mogą być tworzone w drodze rozporządzeń. „Nie precyzuje jednak, jakich konkretnych zachorowań, metod leczenia, diagnozowania i monitorowania postępów w leczeniu których chorób oraz zagrożeń związanych z jakimi chorobami rejestry te mogłyby dotyczyć. Dokonuje tego dopiero minister w przepisach poszczególnych rozporządzeń o utworzeniu rejestrów.

(...).[J]edynymi przepisami, które wyznaczają przedmiot poszczególnych rejestrów, są przepisy rozporządzeń określające cel i zadania danych rejestrów. Taki sposób określenia w ustawie zakresu przedmiotowego rejestrów medycznych tworzonych przez ministra ma charakter zbyt ogólny i nie spełnia wymagania, zgodnie z którym ograniczenie autonomii informacyjnej może nastąpić jedynie w drodze ustawy.

Zgodnie z art. 20 ust. 1 pkt 5 ustawy minister w rozporządzeniu określa zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6. Katalog wymieniony w art. 4 ust. 3 pkt 1 ma charakter zamknięty, a dane z art. 4 ust. 3 pkt 2 są zdefiniowane. Odmienny charakter ma natomiast zawarte w art. 20 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 19 ust. 6 upoważnienie dla ministra do określenia w rozporządzeniu „innych danych” które mogą być przetwarzane w rejestrach tworzonych w drodze rozporządzenia. „Z treści art. 19 ust. 6 w związku z art. 4 ust. 3 pkt 2 i art. 2 pkt 7 (...) wynika jedynie, że chodzi o dane

niemieszczące się w zakresie danych wymienionych w art. 4 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy (...). Przepisy ustawy nie pozwalają na ustalenie, o jakie dane może chodzić, poza tym, że mogą to być także dane dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną. (...)

Trybunał stwierdził, że art. 20 ust. 1 pkt 5, w części, w jakiej upowadnia ministra do określenia w rozporządzeniu, że przetwarzaniu w rejestrze będą podlegać niesprecyzowane «inne dane», o których mowa w art. 19 ust. 6 ustawy, nie odpowiada konstytucyjnemu wymaganiu normowania ograniczeń autonomii informacyjnej w ustawie. Regulacja ustawowa dotycząca «innych danych» jest w pełni blankietowa”.

„Po pierwsze, ustawa nie wyznacza przedmiotu poszczególnych rejestrów, który mieści się w ramach sformułowania „cel i zadania” (art. 20 ust. 1 pkt 1 ustawy (...)). **Brakuje bowiem sprecyzowania, jakich lub jakiego rodzaju zachorowań, chorób, stanu zdrowia, metod leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeń związanych z występowaniem których chorób mają one dotyczyć (...).** Ogólne określenie przedmiotu rejestrów zawarte w art. 19 ust. 1 *in fine* ustawy (...) wyznacza jedynie zbiorcze ramy dla wszystkich rejestrów medycznych. Nie jest to jednak wystarczające dla spełnienia wymagań ograniczenia autonomii informacyjnej obywateli i innych osób w drodze ustawy. Wymagane jest zatem uszczegółowienie obecnego ogólnego określenia przez wskazanie w ustawie przedmiotu konkretnych rejestrów. (...).

Po drugie, niektóre dane, jakie mogą być przetwarzane w rejestrach tworzonych przez ministra, nie zostały sprecyzowane w ustawie. Warunku prawidłowej regulacji ustawowej nie spełnia użycie wyrażenia «inne dane», których możliwość przetwarzania w rejestrach przewiduje art. 20 ust. 1 pkt 5 w związku z 19 ust. 6 ustawy”.

Wada zakwestionowanych przepisów polega również na tym, że nie określają precyzyjnie przedmiotu rozporządzeń, czyli zakresu spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu. „Ustawodawca pozostawił ministrowi w treści art. 19 ust. 1 (...) możliwość wydawania rozporządzeń dotyczących tworzenia rejestrów obejmujących bliżej nieokreślone i niesprecyzowane choroby, zachorowania, metody leczenia, diagnozowania, stanu zdrowia, czy też zagrożeń wynikających z niektórymi chorobami (...) [T]e same niedostatki regulacji zawartej w art. 20 ust. 1 ustawy (...), które powodują niezgodność z art. 47 w związku z art. 51 ust. 1, 2 i 5 Konstytucji, prowadzą do wniosku o niezgodności zaskarżonego przepisu z art. 92 ust. 1 Konstytucji”.

III. TERMIN WYKONANIA ORZECZENIA

TK nie odroczył terminu utraty mocy obowiązującej przez zakwestionowane przepisy.

IV. WSKAZÓWKI DLA USTAWODAWCY WYRAŻONE PRZEZ TRYBUNAŁ KONSTITUCYJNY W UZASADNIENIU (POSTULATY *DE LEGE FERENDA*)

TK zaznaczył, że „w pozostałym zakresie kwestionowane przepisy nie naruszają wymagania formy ustawowej dla ograniczenia autonomii informacyjnej. Tak więc zgodnie z Konstytucją jest upoważnienie ustawowe do określenia przez ministra w drodze rozporządzenia: podmiotu prowadzącego rejestr (art. 20 ust. 1 pkt 2), okresu, na jaki utworzono rejestr (art. 20 ust. 1 pkt 3), sposobu prowadzenia rejestru w ramach wyznaczonych przepisami ustawowymi (art. 20 ust. 1 pkt 4), zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie informacji (art. 20 ust. 1 pkt 5), sposobu zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, uwzględniając regulację ustawową, która obecnie reguluje to zagadnienie (art. 20 ust. 1 pkt 6). Zgodne z Konstytucją jest także unormowanie w rozporządzeniu celu i zadań rejestru, o ile jego przedmiot zostanie najpierw określony w ustawie”.

„Zdaniem Trybunału, samo przyznanie ministrowi (...) kompetencji do tworzenia rejestrów medycznych w drodze rozporządzenia nie narusza wymagania ograniczenia prawa do prywatności oraz autonomii informacyjnej jednostki w drodze ustawy. Takie rozwiązanie jest racjonalne, ponieważ pozwala na elastyczność tworzenia poszczególnych rejestrów i umożliwia skuteczne realizowanie celów, dla których rejestry mają być tworzone, sformułowanych w art. 19 ust. 1 ustawy (...). Wobec wymagań ograniczenia prawa do prywatności w aspekcie ochrony autonomii informacyjnej jednostki w drodze ustawy konieczne jest jednak, aby przedmiot rejestrów został wyznaczony przez ustawę, a także dane, które mogłyby być w nich gromadzone, zostały wyraźnie ustalone w ustawie. Natomiast minister - na podstawie uprawnienia przewidzianego w art. 19 ust. 1 ustawy (...) - ma kompetencje do decydowania, czy i jakie rejestry tworzyć. W tym kontekście na uwagę zasługuje przewidziana w art. 19 ust. 3 i 4 ustawy (...) procedura analizy potrzeb utworzenia rejestru medycznego, która jest obowiązkowym etapem poprzedzającym wydanie rozporządzenia o utworzeniu rejestru”.

V. INFORMACJA O WYKONANIU ORZECZENIA PRZEZ INNY PODMIOT

Na stronie RCL widnieje status omawianego orzeczenia, oznaczony jako niewykonane, a także informacja, że 19 lutego 2015 r. do uzgodnień międzyresortowych przedłożona

została nowa wersja projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, który stanowić ma wykonanie wyroku.

Projekt znajduje się obecnie na etapie Komitetu Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji (czyli przed Stałym Komitetem). Poszerza się w nim katalog zawarty w art. 4 ust. 3 pkt 1 o kolejne dane osobowe, które mogą być gromadzone w rejestrach (np. nr telefonu); w art. 19 w ust. 1 dodaje się kolejny cel, dla którego mogą być tworzone rejestry (monitorowanie i ocena bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych); w art. 19 dodaje się nowy ustęp (ust. 1a), który wylicza, w jakim zakresie można tworzyć rejestry (wymienia się tu kilkanaście chorób, stanów i procedur medycznych); w art. 19 uchyla się całkowicie ust. 6, mówiący o innych danych, które mogą być gromadzone w rejestrach; uchyla się też w art. 20 ust. 1, który przewidywał, że to minister określa cel i zadania rejestru. Zmiany zakwestionowanej ustawy zawarte są na 29 stronach wielkiego projektu nowelizacji 15 ustaw, zawartego w sumie na 273 stronach. Przepisy nowelizujące zakwestionowaną ustawę zostały dołączone do projektu, nad którym pracę trwały już wcześniej.

VI. WYKONANIE ORZECZENIA

Wyrok, zgodnie z wyraźnym stwierdzeniem TK w jego sentencji, przewiduje, że utworzone dotychczas rejestry „**nadal mogą być prowadzone**” (bez ograniczeń!). Od dnia ogłoszenia wyroku minister nie może jednak tworzyć nowych rejestrów. Trudno w informacji prawnej określić, jakie jeszcze rejestry minister miałby zamiar w przyszłości utworzyć. Merytorycznie inicjatywa w tym zakresie powinna należeć do ministra. Jeżeli zachodzi taka potrzeba należałoby w ustawie wskazać zakres danych, które mogą być gromadzone w nowych rejestrach.

Niezależnie od potrzeby utworzenia nowych rejestrów wskazane byłoby jednak wprowadzenie do ustawy przepisów dających podstawę do funkcjonowania dotychczas utworzonych rejestrów. Choć TK w sentencji wyraźnie „zalegalizował” funkcjonowanie rejestrów utworzonych niezgodnie z Konstytucją, to przecież zakres danych gromadzonych w tych rejestrach nadal nie wynika z ustawy, lecz z rozporządzenia, co jest z Konstytucją niezgodne. Choć bowiem rejestry, jako pewien mechanizm zbierania danych i zbiór danych dotychczas doń wprowadzonych „nadal mogą być prowadzone”, nie jest oczywiste czy nie będą kwestionowane pewne decyzje lub czynności podejmowane w związku z prowadzonym rejestrem w odniesieniu do danych wprowadzanych doń lub przetwarzanych po ogłoszeniu

wyroku. Nadal bowiem ustawa, w szczególności po wyroku TK, może być jedyną podstawą do prowadzenia rejestru (czyli ograniczania prawa do prywatności). Inaczej mówiąc w rejestrze można gromadzić tylko dane wyliczone w ustawie.

Prace nad projektem rządowym, ze względu na jego objętość i wielowątkowość mogą trwać długo. Ponieważ jednak obecnie nie ma niebezpieczeństwa, że zostanie utworzony nowy rejestr niezgodny z przepisami konstytucji i ustawy, nie ma potrzeby podejmowania pilnych prac nad wykonaniem wyroku. Można przypuszczać, że projekt rządowy, spełniający wymagania wyroku TK, zostanie wkrótce skierowany do Sejmu i uchwalony w terminie dyktowanym potrzebami administracji rządowej.

Podejmowanie inicjatywy senackiej nie jest zatem celowe.

Opracował: Marek Jarentowski