



GENERALNY INSPEKTOR **PODSEKRETARZ STANU**
OCHRONY DANYCH w Ministerstwie Zdrowia
OSOBOWYCH
dr Wojciech R. Włewiórowski

PL
Cezary Rzemek

2012-06-18

SEKRETARIAT PODSEKRETARZA STANU Cezarego Rzemka 18. 06. 2012 WPLYW... Poz. nr. <i>MR-7861</i>
--

DOLiS-033-260/12/39185

Warszawa, dnia 18 czerwca 2012 r.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji 2012-06-19 Pozycja Nr. <i>21273</i>
--

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

p. P. Rudek
19.06.12
Włew

Szanowny Panie Ministrze:

w odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 roku – znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 – (data wpływu do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych 21 maja 2012 roku) uprzejmie informuję, że do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, powoływanego dalej z zastosowaniem skrótu „projekt ustawy nowelizującej”, zgłaszam następujące uwagi.

W pierwszej kolejności Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych oponuje przeciwko, zamieszczonej w art. 36 d ustawy – Prawo farmaceutyczne – t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm. (dodawanym przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej) i powtórzonej w art. 5 projektu ustawy nowelizującej (wprowadzającym zmiany do art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych – t. j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), propozycji zwolnienia z obowiązku rejestracji danych pozyskiwanych przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Analiza tak treści samego projektu ustawy nowelizującej, jak i uzasadnienia tego projektu (str. 4), pozwala bowiem – w ocenie organu do spraw ochrony danych osobowych – na wysnucie wniosku o wadliwości tej propozycji. Jeśli porównać brzmienie art. 36 d ustawy – Prawo farmaceutyczne (dodawanego przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej) z uzasadnieniem projektu

ustawy nowelizującej, jak również sugerowanym (w art. 5 projektu ustawy nowelizującej) ujęciem dyspozycji – dodawanego – art. 43 ust. 1 pkt 12 ustawy o ochronie danych osobowych, to zauważyć można pewną niekonsekwencję. W art. 36 d ustawy – Prawo farmaceutyczne – zamieszczono bowiem postulat „szerokiego” zwolnienia z obowiązku rejestracji: „dane pozyskiwane przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych”. Tymczasem z art. 43 ust. 1 pkt 12 ustawy o ochronie danych osobowych (dodawanego przez art. 5 projektu ustawy nowelizującej) i uzasadnienia projektu ustawy nowelizującej wynika, iż zamiarem projektodawcy jest jedynie zwolnienie z – statuowanego w art. 40 ustawy o ochronie danych osobowych – obowiązku rejestracji, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zbioru danych (bazy danych) obejmującego (obejmującej) zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 36 b pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodawany przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej). Abstrahując od faktu, że tylko takie „wąskie” ujęcie zwolnienia z obowiązku rejestracji jest z formalnoprawnego punktu widzenia prawidłowe (jako że – zgodnie z art. 40 ustawy o ochronie danych osobowych – przedmiotem zgłoszenia do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych są zbiory danych, nie zaś dane jako takie), w opinii organu do spraw ochrony danych osobowych projektodawca nie wskazał racjonalnej przyczyny, dla której zwolnienie takie miałyby być wprowadzone. Przypomnieć zaś w tym miejscu należy, iż – znajdujący oparcie w art. 18 *Dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych* – Dz. Urz. WE L 281 z 23.11.1995, str. 31, z późn. zm.) – art. 40 ustawy o ochronie danych osobowych wprowadza domniemanie obowiązku rejestracji każdego zbioru danych, zaś wyjątki od tego obowiązku (zamieszczone w art. 43 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych i przepisach odrębnych) dotyczą jedynie sytuacji szczególnych, gdy zachodzą uzasadnione powody wprowadzenia zwolnienia od obowiązku rejestracji związane przykładowo z koniecznością ochrony baz danych zawierających informacje niejawne, czy też podyktowane względami racjonalności. W świetle argumentacji zawartej w uzasadnieniu projektu ustawy nowelizującej – w ocenie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych – w odniesieniu do bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, taka sytuacja szczególna nie występuje. Nie można przy tym pominąć, że sama procedura zgłoszenia zbioru danych do rejestracji jest na tyle prosta, iż nie może stanowić jakiegokolwiek problemu, czy też uciążliwości,

dla podmiotu profesjonalnego, jakim z całą pewnością jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nie może także zyskać akceptacji organu do spraw ochrony danych osobowych brzmienie art. 36 f ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodawanego przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej. W przepisie tym katalog danych osobowych, jaki winien znaleźć się w „zgłoszeniu pojedynczego przypadku działania niepożądanego” (definicję tego pojęcia zawiera art. 2 pkt 43 a ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodawany przez art. 1 pkt 2 lit. j projektu ustawy nowelizującej), poprzedzony został formułą „co najmniej” i zyskał w ten sposób charakter otwarty. Przy takim ujęciu dyspozycji kwestionowanego przepisu ustawa – Prawo farmaceutyczne regulowałaby jedynie minimalny zakres danych osobowych zamieszczanych w przedmiotowym zgłoszeniu, pozostawiając zgłaszającym (osobom wykonującym zawód medyczny, pacjentom, przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym pacjentów – art. 36 b pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dodawany przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej) całkowitą swobodę w kwestii określenia, jakie inne dane osobowe pacjentów, poza wymienionymi w art. 36 f ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, podlegać będą przekazaniu Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zaproponowana w art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej konstrukcja art. 36 f ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie tylko prowadzić może zatem do naruszenia – statuowanej w art. 26 ust. 1 pkt 3 ustawy o ochronie danych osobowych – zasady adekwatności przetwarzanych danych w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane, lecz pozostaje również w sprzeczności z – deklarowanym w uzasadnieniu projektu ustawy nowelizującej (str. 4) – zamiarem projektodawcy, by do bazy danych dotyczącej zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych były przekazywane dane pacjentów, u których takie niepożądane działanie produktu leczniczego wystąpiło, jedynie w postaci uniemożliwiającej identyfikację tych pacjentów.

Wzgląd na – powoływaną już wyżej – zasadę adekwatności przetwarzanych danych w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane, w opinii organu do spraw ochrony danych osobowych przemawia za określeniem w art. 37 a1 ustawy – Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 29 projektu ustawy nowelizującej) katalogu informacji (danych) zawartych w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniami przewidzianymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne, o którym mowa w ust. 2 art. 37 a1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Niezależnie od powyższego zauważyć należy, iż art. 36 b pkt 13 ustawy – Prawo farmaceutyczne (dodawany przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy nowelizującej) odsyła do „samego siebie”.

2 *Andrzej Lewiński*

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

Andrzej Lewiński
Andrzej Lewiński