



**PREZES
URZĘDU OCHRONY
DANYCH OSOBOWYCH**
Mirosław Wróblewski

Warszawa, 17-12-2025

DPNT.401.476.2025.WL.MKS

**Pani
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

**Ministerstwo Zdrowia
ePUAP**

Szanowny Pani Minister,

w odpowiedzi na pismo z 17 listopada 2025 r. (znakDBR.0210.5.2025.RB) dotyczące projektu **rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego** (MZ1832, dalej: „projekt rozporządzenia”), działając na podstawie art. 57 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹ oraz art. 51 ustawy o ochronie danych osobowych², Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych zgłasza uprzejmie następujące uwagi.

1. Projektodawca przewiduje w projektowanym **§ 3 pkt „4a** , że System Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego (zwany dalej: SWD PRM) w ramach minimalnych funkcjonalności zapewnia „wymianę danych z systemem: a) informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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 4.5.2016, str. 1 ze zm.).

² Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

Przepisy ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym³, w tym art. 24e ust. 2 ustawy wskazują zaś na: przetwarzanie danych usługobiorców (pkt 1)⁴ wymianę dokumentów elektronicznych (pkt 8), przekazywanie danych osobowych z systemu SWD PRM do systemu informacji w ochronie zdrowia (ust. 2), nie odnoszą się zaś do sposobu pozyskiwania danych (zaciągania tych danych) z systemu informacji w ochronie zdrowia do systemu SWD PRM.

Projektodawca nie wyjaśnia i nie określa na czym ma polegać „wymiana” danych, a przez to nie jest przejrzyste i jednoznaczne, czy wymiana informacji będzie wiązała się z dostępem do danych zawartych w systemie informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁵, obejmującym bazy danych funkcjonujące w ramach: 1) SIM; 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych⁶ 3) rejestrów medycznych. Wiąże się to bowiem z pozyskiwaniem szerokiego zakresu danych osobowych.

Projektodawca **nie uregulował warunków, kryteriów i trybu pozyskiwania** danych z systemu informacji w ochronie zdrowia, nie wyjaśnił **na czym polega wymiana** informacji między systemami, nie wskazał **celu** wymiany, ani **nie wykazał niezbędności** przetwarzania tak szerokiego zakresu danych. Przepis ten sformułowany bardzo ogólnie, wymaga zatem doprecyzowania, aby wykluczyć niezgodnie z regulacjami ustalonymi mocą przepisów ustawy, nadmiarowe i wykraczające poza cel projektowanego rozwiązania, pozyskiwanie i dalsze przetwarzanie danych z systemów i rejestrów medycznych, stosownie do zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych: legalności, przejrzystości i rzetelności, a także celowości i minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. a, b, c rozporządzenia 2016/679). Wymaga wyjaśnienia, uwzględniając **hierarchię źródeł prawa**, czy projektowane zmiany nie obejmują swym zakresem rozwiązań, które powinny być przedmiotem materii ustawowej, a nie aktu wykonawczego. Podstawa prawna przekazywania informacji pomiędzy systemami, określenie celu i sposobu, a także zakresu pozyskiwanych danych – stosowanie do zasad wynikających z art. 5 ust. 1 a w zw. z art. 6 ust. 1 i 3, w zw. z art. 9 ust. 2 i 3 rozporządzenia 2016/679 – powinna zostać uregulowana w ustawie⁷.

³ Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2025, poz. 91, ze zm.)

⁴ Zgodnie z art. 24e ust. 2 pkt 1 Minister właściwy do spraw zdrowia, wojewodowie, dysponent lotniczych zespołów ratownictwa medycznego będący jednostką nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz dysponenti zespołów ratownictwa medycznego przy użyciu SWD PRM przetwarzają i udostępniają dane: dotyczące usługobiorców w rozumieniu [art. 2 pkt 16](#) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 tej ustawy;

⁵ Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r., poz. 302, ze zm.).

⁶ tj. a) Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej "Systemem RUM - NFZ", b) Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia, c) Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, e) Systemu Monitorowania Zagrożeń, f) Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej, g) Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, h) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, i) Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, j) Systemu Obsługi List Refundacyjnych, k) Instrumentu Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia, l) Rejestru Asystentów Medycznych, zwanego dalej "RAM", m) Systemu Obsługi Importu Docelowego;

⁷ Zob. wyrok z 19 lutego 2022, sygn. akt U 3/01, wyrok z 18 grudnia 2014, sygn. akt K 33/13

Ochronę danych osobowych determinuje **cel przetwarzania**. Cel przetwarzania danych osobowych wyznacza bowiem ramy dozwolonego przetwarzania, tj. ramy oceny zgodności na podstawie przesłanek określonych w art. 6 i 9, zakres danych, czas przetwarzania, a także kwalifikuje dany podmiot jako administratora (art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenie 2016/679). W przypadkach wskazanych w art. 6 ust. 1 lit. c i e rozporządzenia 2016/679⁸, tj. dla przetwarzania danych niezbędnego do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze lub dla wykonywania zadania realizowanego w interesie publicznym, zastosowanie znajduje art. 6 ust. 3 rozporządzenia 2016/679⁹, określający standard dla przyjmowania podstawy przetwarzania - musi być ona określona w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator, w tym zakresie celów przetwarzania i innych elementów w tym przepisie wymienionych. Jednocześnie, prawo krajowe nie zezwala na regulowanie mocą aktu wykonawczego zasadniczych kwestii, o ile nie są one uprzednio ustalone mocą przepisów ustawowych. Standard ochrony szczególnych kategorii danych osobowych wynika dodatkowo z art. 9 ust. 3 i 4 rozporządzenia 2016/679.

Z uwagi na projektowaną zmianę umożliwiającą „wymianę danych w ramach systemu z system informacji w ochronie zdrowia”, a zatem przetwarzanie danych przy zastosowaniu nowych technologii, na dużą skalę, w ocenie organu nadzorczego, konieczne jest przeprowadzenie **testu prywatności, w tym oceny skutków dla ochrony danych** (art. 25 ust. 1¹⁰ oraz 35 ust. 1¹¹ rozporządzenia 2016/679), które służą ocenie ryzyka naruszenia praw lub wolności podmiotów danych.

⁸ Przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadkach, gdy - i w takim zakresie, w jakim - spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków: c) przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.

⁹ Podstawa przetwarzania, o którym mowa w ust. 1 lit. c) i e), musi być określona: a) w prawie Unii; lub b) w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator. Cel przetwarzania musi być określony w tej podstawie prawnej lub, w przypadku przetwarzania, o którym mowa w ust. 1 lit. e) - musi być ono niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi. Podstawa prawna może zawierać przepisy szczegółowe dostosowujące stosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia, w tym: ogólne warunki zgodności z prawem przetwarzania przez administratora; rodzaj danych podlegających przetwarzaniu; osoby, których dane dotyczą; podmioty, którym można ujawnić dane osobowe; cele, w których można je ujawnić; ograniczenia celu; okresy przechowywania; oraz operacje i procedury przetwarzania, w tym środki zapewniające zgodność z prawem i rzetelność przetwarzania, w tym w innych szczególnych sytuacjach związanych z przetwarzaniem, o których mowa w rozdziale IX. Prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego muszą służyć realizacji celu leżącego w interesie publicznym, oraz być proporcjonalne do wyznaczonego, prawnie uzasadnionego celu.

¹⁰ „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, 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”.

¹¹ „Jeżeli dany rodzaj przetwarzania - w szczególności z użyciem nowych technologii - ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Dla podobnych operacji przetwarzania danych wiążących się z podobnym wysokim ryzykiem można przeprowadzić pojedynczą ocenę”.

Nie można więc zgodzić się z projektodawcą, jak wskazano w uzasadnieniu, że „projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych”. Zdaniem Prezesa UODO, przeprowadzenie testu pozwoli na szczegółowe rozeznanie ryzyk towarzyszących przetwarzaniu dla praw i wolności podmiotów danych oraz na wprowadzenie gwarancji te ryzyka eliminujące. Co istotne, przegląd ten pozwoli na określenie jasnej i precyzyjnej podstawy prawnej przetwarzania (pozyskiwania, gromadzenia, udostępniania). Takie rozwiązanie przyczyni się więc do tworzenia systemu informatycznego i projektowanych przepisów w zgodzie z przepisami rozporządzenia 2016/679.

Projektodawca wskazuje, że system „zapewnia” wymianę informacji, co w ocenie Prezesa UODO nie jest właściwym rozwiązaniem. Odpowiedzialność za przetwarzanie danych osobowych – prawa i obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych - muszą być przypisane podmiotowi a nie narzędziu.

2. Projektodawca przewiduje w projektowanym **§ 3 pkt 17**, że system SWD PRM w ramach minimalnych funkcjonalności zapewnia: „środowisko szkoleniowe, posiadające funkcjonalności środowiska produkcyjnego SWD PRM, umożliwiające prowadzenie szkoleń i ćwiczeń dla użytkowników SWD PRM oraz dla studentów kierunków medycznych;”. Przepis ten, stosownie do treści zasady celowości i minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia 2016/679), wymaga wyjaśnienia i doprecyzowania poprzez wskazanie, że we wskazanym celu szkoleniowym system nie będzie przetwarzał szerokiego zakresu danych osobowych przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, objętych tajemnicami prawnie chronionymi (zob. projektowany § 3 pkt 4a).

System SWD PRM należy także przeanalizować przez pryzmat zapewnienia **stosowania Aktu w sprawie sztucznej inteligencji**¹², z którego m.in. wynika odrębny obowiązek dokonania oceny skutków systemów AI wysokiego ryzyka dla praw podstawowych (art. 27 Aktu w sprawie sztucznej inteligencji). Jeżeli więc realizacja projektu będzie wiązała się z wykorzystaniem systemów AI to, w ocenie organu nadzorczego, wnioskodawca powinien również uwzględnić dokonanie takiej oceny w dokumencie opisu założeń projektu informatycznego. Takie systemy dotyczące przetwarzania danych do wykorzystywania przez służbę zdrowia lub w jej imieniu mogą bowiem spełniać **przesłanki systemów AI wysokiego ryzyka**, o których mowa w art. 6 aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Co również ważne, ocena zgodności z prawem projektowanego systemu z punktu widzenia art. 5 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2016/679 będzie wiązała się z wykazaniem zgodności z aktem w sprawie sztucznej inteligencji.

¹² Rozporządzenie Parlamentu i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (Dz. Urz. UE. L. 2024.1689, dalej jako: akt w sprawie sztucznej inteligencji, lub AI Act).

W kontekście tworzenia systemu informatycznego przetwarzającego dane osobowe medyczne, w tym zapewniającego bezpieczne środowisko przetwarzania danych osobowych należy również mieć na względzie **perspektywę stosowania rozporządzenia o europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia** (ang. EHDS), które weszło w życie 26 marca 2025 r.¹³ i odnosi się do pierwotnego i wtórnego wykorzystywania danych¹⁴. Jak wynika z motywu 77 EHDS „przetwarzanie danych osobowych w (...) bezpiecznym środowisku przetwarzania powinno być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/679”¹⁵.

Mając powyższe na uwadze, uprzejmie informuję, że uwagi organu nadzorczego przedstawiane w toku prac legislacyjnych mają charakter eksperckich wskazówek dla projektodawcy, który podejmuje decyzję co do ostatecznego kształtu przyjmowanych przepisów i odpowiada za zapewnienie ich zgodności również z przepisami o ochronie danych osobowych.

Łączę wyrazy szacunku,
z up. Prezesa Urzędu
Ochrony Danych Osobowych
Zastępczyni Prezesa
dr hab. Agnieszka Grzelak
/-dokument w postaci elektronicznej
podpisany kwalifikowanym podpisem
elektronicznym/

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (dalej: EHDS).

¹⁴ Jak wynika z motywu „Takie bezpieczne środowisko przetwarzania powinno ograniczać ryzyko dla prywatności związane z takimi czynnościami przetwarzania i uniemożliwiać przekazywanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia bezpośrednio użytkownikom danych dotyczących zdrowia. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia lub posiadacz danych dotyczących zdrowia świadczący tę usługę powinni przez cały czas sprawować kontrolę nad dostępem do elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a dostęp udzielany użytkownikom danych dotyczących zdrowia powinien być obwarowany warunkami określonymi w wydanym zezwoleniu na dostęp do danych. Z takiego bezpiecznego środowiska przetwarzania użytkownicy danych dotyczących zdrowia powinni pobierać jedynie elektroniczne dane nieosobowe dotyczące zdrowia, które nie zawierają żadnych elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia. Takie bezpieczne środowisko przetwarzania jest zatem podstawowym zabezpieczeniem chroniącym prawa i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania”.

¹⁵ Oprogramowanie lub jego moduły spełniające definicję wyrobu medycznego, wyrobu do diagnostyki in vitro lub systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka (zwanego dalej "systemem AI wysokiego ryzyka") powinny uzyskać certyfikację odpowiednio zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 i (UE) 2024/1689. Mimo że produkty te muszą spełniać wymogi odpowiedniego rozporządzenia regulującego te produkty, państwa członkowskie powinny przyjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby odnośna ocena zgodności była przeprowadzana w ramach wspólnej lub skoordynowanej procedury, aby ograniczyć obciążenia administracyjne dla producentów i innych podmiotów gospodarczych. Określone w niniejszym rozporządzeniu zasadnicze wymogi dotyczące interoperacyjności powinny mieć zastosowanie wyłącznie w zakresie, w jakim producent wyrobu medycznego, wyrobów do diagnostyki in vitro lub systemu AI wysokiego ryzyka stanowiącego źródło elektronicznych danych dotyczących zdrowia przetwarzanych w ramach systemu EDM deklaruje interoperacyjność z takim systemem EDM. W takim przypadku do tego typu wyrobów medycznych, wyrobów do diagnostyki in vitro i systemów AI wysokiego ryzyka powinny mieć zastosowanie przepisy dotyczące wspólnych specyfikacji systemów EDM”.

