

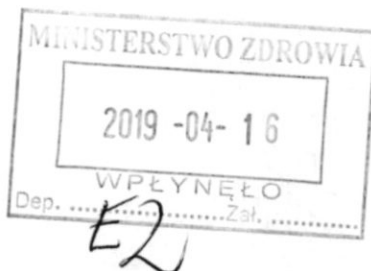


Warszawa, 19 maja 2019 r.

Minister  
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.506.2019 / 2 / MM

dot.: FZP.0210.4.2019.AW z 17.04.2019 r.



Pan Łukasz Szumowski  
Minister Zdrowia

### Opinia

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw  
w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia, wyrażona przez ministra właściwego do spraw  
członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

1. Projekt ustawy w art. 3 pkt 5 lit. b) uchyla ust. 1a art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, wymieniający dane, które powinna zawierać recepta transgraniczna. Tym samym do tego rodzaju recept zastosowanie znajdują przepisy regulujące zakres danych zawieranych na receptce przeznaczonej do realizacji w kraju.

Wymagania odnośnie do minimalnego zakresu danych, które należy zawrzeć na receptce transgranicznej, określa załącznik dyrektywy wykonawczej Komisji 2012/52/UE z dnia 20 grudnia 2012 r. ustanawiającej środki ułatwiające uznawanie recept lekarskich wystawionych w innym państwie członkowskim. Jednym z wymogów załącznika dyrektywy 2012/52/UE jest podanie na receptce transgranicznej nazwy zwyczajowej oraz nazwy własnej leku przepisowywanego, o ile przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub przepisujący pracownik medyczny uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych. Dodatkowo wymaga się, aby pracownik medyczny zwięźle podał powody użycia nazwy własnej.

W wyniku zaproponowanego uchylecia ust. 1a art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne usunięty zostanie pkt 8 tego przepisu, który wdraża powyżej wskazany wymóg umieszczenia na receptce nazwy zwyczajowej oraz w określonym przypadku nazwy własnej leku wraz z uzasadnieniem.

Znajdujący w wyniku nowelizacji zastosowanie do recept transgranicznych art. 96a ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy – Prawo farmaceutyczne, regulujący zakres danych zawieranych na receptce przeznaczonej do realizacji w kraju, nie przewiduje obowiązku podawania na receptce (jako zasady) nazwy zwyczajowej a dodatkowo nazwy własnej leku. Przepis ten wymaga podawania na receptce „nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) lub nazwy handlowej produktu leczniczego albo rodzajowej lub handlowej nazwy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwy skróconej, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób

medyczny". Użycie spójnika „lub” w tym przepisie powoduje, że podanie obu nazw leku przepisywanego - powszechnie stosowanej i własnej - będzie jedynie możliwością, podczas gdy dyrektywa 2011/52/UE przewiduje (w dwóch określonych przypadkach) obowiązek podania obok nazwy powszechnie stosowanej również nazwy własnej leku.

Z tego względu należy uzupełnić projekt ustawy w odpowiednim zakresie.

2. W art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy uzupełnia się przepisy stanowiące wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, w wyniku czego zasady z niej wynikające będą miały zastosowanie również do korzystania z opieki zdrowotnej w państwach Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Mocą decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 153/2014 z dnia 9 lipca 2014 r. zmieniającej załącznik X (Usługi ogólne) do Porozumienia EOG [2015/88] do załącznika X włączono dyrektywę 2011/24/UE i dyrektywę 2012/52/UE, a w konsekwencji mają one zastosowanie do państw członkowskich UE oraz państw EOG. A zatem z prawa UE nie wynika obowiązek rozszerzenia stosowania wymienionych dyrektyw na Konfederację Szwajcarską, co czyni projekt ustawy posługując się pojęciem „państwa Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)”.

Wydaje się, że w art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy projektodawca omyłkowo posłużył się pojęciem „państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)” z tego względu, że definiując receptę transgraniczną (w art. 3 pkt 1 i 5 lit. l) projektu ustawy) użył jednak pojęcia „państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”.

Jeżeli jednak celem projektodawcy jest analogiczne zastosowanie zasad zwrotu kosztów leczenia w państwach członkowskich UE i państwach EOG do zwrotu kosztów leczenia w Konfederacji Szwajcarskiej, to należy odpowiednio dostosować art. 3 pkt 1 i 5 lit. l) projektu ustawy oraz uzupełnić uzasadnienie projektu.

3. Z uwagi na rozszerzenie w art. 4 pkt 3-7, 13 i 14 projektu ustawy stosowania zasad zwrotu kosztów leczenia w państwach członkowskich UE do zwrotu kosztów świadczeń udzielonych w państwach członkowskich EOG należy zwrócić uwagę na to, że decyzja Wspólnego Komitetu EOG nr 153/2014 weszła w życie w dniu 1 sierpnia 2015 r. Wskazane wydaje się zatem przeanalizowanie konieczności uzupełnienia przepisów projektu o uregulowanie zasad ubiegania się o zwrot kosztów leczenia poniesionych w państwach EOG niebędących państwami członkowskimi UE między 1 sierpnia 2015 r. a datą wejścia w życie projektowanej ustawy.
4. Projektowany art. 4 zmienia ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zwracam uwagę na nowy art. 31lc ust. 3, zgodnie z którym podmioty obowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, udostępniają nieodpłatnie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n. Wśród tych danych są również dane osobowe – chodzi bowiem o numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy. W związku z tym konieczne jest wyjaśnienie, dla jakich zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy przetwarzanie tych danych będzie niezbędne. Zwracam uwagę, że projektowany przepis odsyła do

wszystkich zadań Agencji, w tym np. do opracowywania propozycji zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów czy opiniowania projektów programów polityki zdrowotnej. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 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) dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane („minimalizacja danych”). W przypadku ustalenia, do których zadań Agencji przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne, postuluję rozważenie ograniczenia projektowanego katalogu zadań pod kątem wspomnianej zasady minimalizacji danych.

Ta sama uwaga dotyczy projektowanego art. 19 ust. 12a ustawy systemie informacji w ochronie zdrowia, który stanowi, że określone dane, w tym dane osobowe, są przetwarzane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu realizacji zadań określonych w art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5. Pod kątem zasady minimalizacji danych wyjaśnienia wymaga również konieczność przetwarzania danych dotyczących numeru PESEL rodziców (np. art. 87 ust. 10a pkt 2, art. 188 ust. 4 pkt 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czy art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ba) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Uwaga ta dotyczy również przetwarzania danych dotyczących adresu zameldowania świadczeniobiorcy (art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. ja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia), mając na uwadze to, że obecnie są już przetwarzane również dane dotyczące adresu miejsca zamieszkania i adresu do korespondencji i adresu miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania (art. 4 ust. 3 pkt 1 lit. j) i k) obowiązującej ustawy).

6. Doprecyzowania pod kątem zasady minimalizacji danych wymaga również projektowany art. 7 ust. 1 pkt 10 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zaproponowana zmiana przewiduje, że Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia przekazywanie i odbieranie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorców w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej. W mojej ocenie przepis ten powinien wskazywać zakres przekazywanych danych osobowych oraz podmioty, którym dane te mogą być przekazywane.

7. Wyjaśnienia wymaga również przetwarzanie informacji o uprawnieniach dodatkowych oraz informacji o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności przez wszystkich pracowników medycznych (projektowany art. 7 ust. 1 pkt 11 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Przetwarzanie tych danych przez tak szeroko zdefiniowany krąg osób budzi wątpliwości pod kątem wspomnianego art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia 2016/679.

Jednocześnie zwracam uwagę, że nie został określony cel takiego przetwarzania, natomiast zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) rozporządzenia 2016/679 dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Ponadto, gdy przetwarzanie odbywa się na podstawie, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. c) wspomnianego aktu prawnego (przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) cel przetwarzania musi być określony w tej



podstawie prawnej. Z projektowanego przepisu nie wynika jednak, jakiemu celowi miałyby służyć przetwarzanie tych danych przez wszystkich pracowników medycznych.

8. W związku z projektowanymi art. 35 ust. 1, 1a, 1b i 1c ustawy o informacji w ochronie zdrowia, zwracam uwagę na konieczność przeprowadzenia analizy tych przepisów pod kątem zgodności z art. 6 i art. 9 rozporządzenia 2016/679, które regulują warunki zgodności z prawem przetwarzania danych osobowych. Przepisy te pozwalają na przetwarzanie danych osobowych m.in. w przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów (art. 6 ust. 1 lit. a) i art. 9 ust. 2 lit. a) rozporządzenia 2016/679) lub, gdy przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą (art. 6 ust. 1 lit. d) i art. 9 ust. 2 lit. c) rozporządzenia 2016/679). Projektowane przepisy wydają się powielać treść wymienionych podstaw przetwarzania, stanowią bowiem m.in., że udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, przy czym udostępnienie tych danych pracownikowi medycznemu następuje również za zgodą osoby upoważnionej przez usługobiorcę (projektowany art. 35 ust. 1). Z kolei zgoda taka nie jest wymagana w sytuacji zagrożenia utraty życia przez usługobiorcę (projektowany art. 35 ust. 1a pkt 3). Podobne regulacje zawierają projektowany art. 35 ust. 1b-1d.

Przypominam, że zgodnie z art. 288 TFUE rozporządzenie jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich. W związku z tym wątpliwości budzi wprowadzenie do prawa krajowego regulacji powielającej treści przepisy rozporządzenia 2016/679.

W przypadku, gdy w zamierzeniu projektodawcy projektowane przepisy miały regulować kwestie, które nie są objęte zakresem rozporządzenia 2016/679, niezbędne jest przekazanie przez projektodawcę odpowiednich wyjaśnień w tym zakresie oraz takie doprecyzowanie projektowanych przepisów, by nie powielały rozwiązań zawartych w rozporządzeniu.

9. Zwracam ponadto uwagę na projektowany art. 17d ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, który stanowi, że podmiot prowadzący określone w ustawie rejestry medyczne zapewnia podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującym zadania publiczne na podstawie odrębnych przepisów albo na skutek powierzenia lub zlecenia przez podmiot publiczny ich realizacji, nieodpłatny dostęp do danych zgromadzonych w tych rejestrach, w zakresie niezbędnym do realizacji tych zadań. Nieodpłatny dostęp do danych zapewnia się również podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, pod warunkiem wykazania przez niego uzasadnionego interesu prawnego lub faktycznego.

Taka konstrukcja legislacyjna może oznaczać, że udostępnianie danych na podstawie wspomnianego przepisu będzie następować w innym celu niż dane zostały pierwotnie zebrane. W związku z tym przepis ten należy ocenić w świetle art. 6 ust. 4 rozporządzenia 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).

Zgodnie z tym artykułem rozporządzenia 2016/679, jeżeli przetwarzanie w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane, nie odbywa się na podstawie zgody osoby, której dane dotyczą, ani prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego stanowiących w demokratycznym społeczeństwie niezbędny i proporcjonalny środek służący zagwarantowaniu celów, o których mowa w art. 23 ust. 1 RODO, administrator – aby

ustalić, czy przetwarzanie w innym celu jest zgodne z celem, w którym dane osobowe zostały pierwotnie zebrane – bierze pod uwagę między innymi:

- a) wszelkie związki między celami, w których zebrano dane osobowe, a celami zamierzonego dalszego przetwarzania;
- b) kontekst, w którym zebrano dane osobowe, w szczególności relację między osobami, których dane dotyczą, a administratorem;
- c) charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych zgodnie z art. 9 lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i naruszeń prawa zgodnie z art. 10;
- d) ewentualne konsekwencje zamierzonego dalszego przetwarzania dla osób, których dane dotyczą;
- e) istnienie odpowiednich zabezpieczeń, w tym ewentualnie szyfrowania lub pseudonimizacji.

Z art. 6 ust. 4 rozporządzenia 2016/679 wynika zatem, że administrator danych osobowych, który chce zmienić cel przetwarzania danych osobowych musi, co do zasady, przeprowadzić szczegółową analizę zgodności nowego celu z poprzednim celem przetwarzania danych osobowych uwzględniając wskazane w tym przepisie kryteria. Wyjątek od tej zasady dotyczy sytuacji, gdy zmiana celu opiera się na zgodzie osoby, której dotyczą dane albo ma podstawę w przepisach prawa. Jednak zmiana celu oparta na przepisach prawa jest ograniczona wyłącznie do przypadków stanowiących w demokratycznym społeczeństwie niezbędny i proporcjonalny środek służący zagwarantowaniu celów, o których mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 (np. bezpieczeństwo narodowe lub publiczne, czy zapobieganie przestępczości).

W projektowanych przepisach jest natomiast mowa o udostępnianiu zebranych danych wszystkim podmiotom, które będą realizować zadania publiczne. Takie rozwiązanie nie odpowiada wspomnianym wymogom rozporządzenia 2016/679, może bowiem prowadzić do udostępniania danych również nie na cele wymienione w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679.

W świetle powyższego możliwość przetwarzania danych osobowych w innych celach niż te, do których zebrane, powinna zostać zawężona do celów mieszczących się w zakresie wyjątków, o których mowa w art. 23 ust. 1 rozporządzenia 2016/679. Konieczne jest również wskazanie w uzasadnieniu do projektu, że przetwarzanie w innym celu niż ten, do którego dane osobowe zostały zebrane, jest środkiem niezbędnym i proporcjonalnym służącym zagwarantowaniu tych celów.

Pod tym kątem wyjaśnienia wymaga również projektowany art. 17 ust. 4b wspomnianej ustawy. Przepis ten stanowi, że Administrator danych udostępnia dane zawarte w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych w zakresie niezbędnym do realizacji zadań określonych w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa.

**Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem powyższych uwag.**

*Z poważaniem*

z up. Ministra Spraw Zagranicznych  
*Piotr Wawrzyk*  
Podsekretarz Stanu