



Departament
e-Zdrowia

EZZC.055.1.2024.AS
Warszawa, 24 października 2024

Szanowna Pani,
w odpowiedzi na złożoną do Ministerstwa Cyfryzacji petycję z dnia 19 czerwca 2024 roku dotyczącą utworzenia specjalnego rejestru pacjentów RTG, TK u których wystąpiły powikłania środka kontrastowego oraz utworzenia innych systemów do identyfikacji uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Ad.1. utworzenie specjalnego rejestru pacjentów RTG, TK u których wystąpiły powikłania środka kontrastowego;

W ocenie Ministerstwa Zdrowia brak jest merytorycznych przesłanek do utworzenia „specjalnego rejestru pacjentów RTG, TK u których wystąpiły powikłania środka kontrastowego”. Zgodnie z obowiązującą Ustawą Prawo Farmaceutyczne, każdy pacjent może zgłosić działanie niepożądane, tj. każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego, w tym powikłań po podaniu środka kontrastowego. Organem kompetentnym w zakresie monitorowania działań niepożądanych produktów Leczniczych tj. zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach, jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu.

2) utworzenie wewnętrznego systemu identyfikacji, gdzie podczas przyjęcia do szpitala, pacjentowi skanuje się odcisk palca lub oko, co może być pomocne w przypadku gdy po kilku latach pacjent trafia do szpitala bez danych osobowych N/N;

Z perspektywy przepisów o ochronie danych osobowych należy wskazać, że tworzenie jakichkolwiek rejestrów publicznych wymaga przepisów rangi ustawy. Zgodnie bowiem z art. 51 ust. 1 Konstytucji RP nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie przepisów ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. Dodatkowo należy wskazać, że ustawa stanowiąca oparcie do wprowadzenia ogólnopolskiego rejestru dla szczególnej kategorii pacjentów, a także utworzenie wewnętrznego systemu identyfikacji z uwagi na możliwy wpływ na prywatność pacjentów, przetwarzania na dużą skalę danych dotyczących zdrowia pacjentów oraz szeroki wachlarz ryzyk wymagałaby przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych.

Ponadto utworzenie wewnętrznego systemu identyfikacji współpracującego z rejestrem dowodów osobistych, dokumentów paszportowych celem identyfikacji mogłoby spotkać się z krytyką organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Krzyżowanie bowiem danych i informacji z rejestrów publicznych jest działaniem, które

może być sprzeczne z zasadą ograniczenia celu przetwarzania określoną w art. 5 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35) (dalej: RODO). W każdym bowiem rejestrze dane przetwarzane są w różnych celach. Zgodnie z ww. zasadą dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami.

Dodatkowo odnosząc się do kwestii porównywania odcisków palców, zdjęć, a także danych genetycznych i biometrycznych w sposób opisany w petycji mogłoby dochodzić do zautomatyzowanego przetwarzania i podejmowania decyzji w oparciu o czynniki fizyczne osób. Zgodnie z art. 22 ust. 2 RODO osoba fizyczna może podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w tym profilowaniu, które wywołuje wobec tej osoby skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na nią wpływa jeżeli ta decyzja:

- a) jest niezbędna do zawarcia lub wykonania umowy między osobą, której dane dotyczą, a administratorem;
- b) jest dozwolona prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, któremu podlega administrator i które przewiduje właściwe środki ochrony praw, wolności i prawnie uzasadnionych interesów osoby, której dane dotyczą;
- c) opiera się na wyraźnej zgodzie osoby, której dane dotyczą.

Po przeanalizowaniu petycji można wnioskować, że dane osobowe pacjentów byłby przetwarzane z wykorzystaniem centralnego systemu teleinformatycznego powiązanego z rejestrami publicznymi z zastosowaniem innowacyjnej technologii. System taki zapewne oparty byłby na zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji i obejmował dokonywanie oceny czynników osobowych (danych dotyczących zdrowia, danych genetycznych i biometrycznych) podmiotu danych w indywidualnych przypadkach dotyczących pacjentów (nie można wykluczyć profilowania), wywołujących wobec nich skutki prawne. Operacje przetwarzania mogłyby pozostawać poza kontrolą woli człowieka, być wykonywane przez sztuczną inteligencję działającą na podstawie algorytmu posiadającego umiejętność samodzielnej nauki, którego nie da się matematycznie opisać w kategoriach algorytmów deterministycznych, i która samodzielnie podejmowałaby decyzje o operacjach na danych osobowych. Tym samym występowałoby ryzyko odhumanizowania procesu decyzyjnego, który mógłby skutkować błędną oceną, identyfikacją pacjenta, dyskryminacją, czy podważeniem autonomii informacyjnej jednostki. Zastosowanie podejścia opartego na zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji - w opisanym w petycji przypadku - mogłoby prowadzić – jak wskazano wcześniej – do błędnej oceny, co w przypadku organizmu ludzkiego (istoty ludzkiej) może wiązać się z błędną diagnozą, uszczerbkiem na zdrowiu lub nawet śmiercią.

Za taką tezę zdają się przemawiać również Wytyczne Grupy Roboczej Art. 29 w sprawie zautomatyzowanego podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach i profilowania do celów rozporządzenia 2016/679/UE (17/PL WP251rev.1) z dnia 3 października 2017 r. W dokumencie tym wskazano, m.in.: „*Wynikiem zautomatyzowanego procesu jest w gruncie rzeczy zalecenie dotyczące osoby, której dane dotyczą. Jeżeli ostateczna decyzja zostaje podjęta przez człowieka po przeprowadzeniu oceny i uwzględnieniu innych czynników, taka decyzja nie „opiera się wyłącznie” na zautomatyzowanym przetwarzaniu.*” Grupa Robocza Art. 29 w swojej publikacji podnosi dalej: „*Administrator nie może symulować interwencji ludzkiej, aby uniknąć sytuacji, w której zastosowanie ma art. 22. Przykładowo w przypadku rutynowego stosowania wobec osób fizycznych automatycznie generowanych profili bez jakiegokolwiek realnego wpływu na wynik nadal mamy do czynienia z decyzją, która opiera się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu. Aby działanie administratora mogło być uznane za interwencję ludzką, musi on zapewnić, aby nadzór nad podejmowaniem decyzji był istotny, a nie jedynie symboliczny. Takie działanie*

musi podejmować osoba, która ma uprawnienia i kompetencje do zmiany decyzji. Przeprowadzając analizę, taka osoba musi uwzględnić wszystkie istotne dane.”.

3) utworzenie wewnętrznego systemu identyfikacji współpracującego z rejestrem dowodów osobistych, dokumentów paszportowych celem identyfikacji:

- 1) chorego porównując odciski palców z rejestrami państwowymi;**
- 2) chorego porównując zdjęcia podczas przyjęcia z rejestrami państwowymi;**
- 3) chorego porównując zdjęcia podczas przyjęcia z zdjęciami w Internecie;**
- 4) chorego porównując dane przyjęcia z rejestrem osób zaginionych, poszukiwanych tj. rysy twarzy, zdjęcia, znaki szczególne, kolor oczu, wzrost, waga, zdjęcia zębów, zdjęcia rtg klatki lub miednicy, DNA osoby itd. Taki system mógłby być pomocny bez badania DNA oraz bez zwiększenia zaangażowania służb mundurowych.**

Informuję, że powyższe kwestie pozostają poza właściwością Ministra Zdrowia. W zakresie możliwości udostępniania danych z rejestru dokumentów paszportowych i rejestru dokumentów osobistych w celu identyfikacji chorych, właściwym do zajęcia stanowiska będzie Minister właściwy do spraw informatyzacji.

Z wyrazami szacunku

Wojciech Demediuk
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/