

Rozdział I. Pojęcie danych medycznych i zasady ich ochrony

1. Problemy ze zdefiniowaniem terminu „dane medyczne”

1.1. Wprowadzenie

Zgodnie z definicjami słownikowymi „dane” to „fakty”, „liczby”, „przetwarzane informacje”, natomiast przymiotnik „medyczny” oznacza „odnoszący się do medycyny”, czyli nauki „o zdrowiu i chorobach ludzi” lub do sztuki („umiejętności”) „leczenia chorych i zapobiegania chorobom”¹. W języku potocznym „dane medyczne” to zatem najogólniej informacje dotyczące zdrowia i leczenia ludzi. W języku prawniczym taka definicja jest jednak dalece niewystarczająca. Regulacje prawne nakładają bowiem na podmioty stosunków prawnych określone prawa i obowiązki, których realizacja, bądź jej brak, wiąże się z konkretnymi konsekwencjami prawnymi, w tym z odpowiedzialnością. Stąd konieczność przykładania szczególnej wagi do precyzji języka aktów prawnych, a zwłaszcza jednoznacznego definiowania używanych pojęć.

W odniesieniu do sformułowania „dane medyczne” szczególnie istotne jest określenie relacji pomiędzy tym pojęciem a terminem „dane o stanie zdrowia” oraz „dane osobowe”. Chodzi zatem o odpowiedzi na pytania, czy dane medyczne to wyłącznie informacje na temat stanu zdrowia pacjenta i czy wszystkie informacje o stanie zdrowia to dane medyczne oraz czy dane medyczne to wyłącznie dane osobowe, a zatem czy to jedynie takie informacje, które odnoszą się do stanu zdrowia i leczenia konkretnego pacjenta, czy też można posługiwać się tym określeniem szerzej, bezosobowo, obejmując nim także infor-

¹ Słownik języka polskiego, PWN <http://sjp.pwn.pl/>.

macje z dziedziny medycyny jako takiej, np. informacje dotyczące leków, stosowanych procedur medycznych, informacje statystyczne albo nawet informacje o funkcjonowaniu zakładów opieki zdrowotnej.

Odpowiedzi na powyższe pytania są ważne z punktu widzenia prawa. Niestety, nie ułatwiają ich twórcy polskich aktów prawnych, którzy w omawianej kwestii potrafią być wyjątkowo niekonsekwentni. Jako ilustracja możliwych problemów interpretacyjnych niech posłużą niżej zamieszczone przykłady.

1.2. Przykłady użycia terminu „dane medyczne” w polskich tekstach prawnych

W nieobowiązującym już KsiążUsłMedR z 1996 r. postanowiono m.in., że część stała książeczki usług medycznych zawiera „dane osobowe oraz informacje o stanie zdrowia osoby uprawnionej, a także inne dane medyczne ważne w opinii lekarza lub osoby uprawnionej” (§ 1 pkt 3 KsiążUsłMedR). Wykładnia językowa przedstawionego przepisu prowadzi do wniosku, że „dane o stanie zdrowia” to tylko jedna z kategorii „danych medycznych”, a zatem są też inne. Jednocześnie ani jedno, ani drugie nie są „danymi osobowymi”. Inaczej w art. 27 ust. 1 OchrDanychU16 (już nie obowiązuje, o czym szerzej dalej), która nie posługiwała się terminem „dane medyczne”, tylko określeniem „dane o stanie zdrowia”, zaliczając wszystkie takie informacje w poczet „danych osobowych”. Jeszcze inaczej w art. 21 ust. 2 pkt 27 PrLot, które wprowadziło również uznaje interesujące nas dane za „dane osobowe”, nazywa je jednak „danymi medycznymi”, a nie „danymi o stanie zdrowia”. Zupełnie inaczej w DokProdBiobR (również obecnie nieobowiązującym), które wprowadziło termin „dane medyczne w formie anonimowej” (załącznik Nr 2, pkt VI.6.9), z czego można wnioskować, że dane medyczne mogą występować zarówno jako „dane osobowe”, jak i jako dane zanonimizowane.

Ważne

W polskich aktach prawnych pojawił się pełen wachlarz możliwych relacji pomiędzy terminami: „dane medyczne”, „dane o stanie zdrowia” oraz „dane osobowe”.

1.3. Polskie wiodące sektorowe akty prawne w dziedzinie ochrony zdrowia

Nie inaczej jest w polskich sektorowych aktach prawnych odnoszących się do dokumentacji medycznej. Ustawą, która stanowi podstawę prowadzenia takiej dokumentacji, jest ZawLekU. W art. 41 ust. 1 ZawLekU obowiązuje lekarzy do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta. Jednocześnie postanawia (art. 41 ust. 2 ZawLekU), że sposób prowadzenia tej dokumentacji określają przepisy PrPacjRPPU. Ta ostatnia wskazuje m.in. minimalną treść takiej dokumentacji (art. 25 PrPacjRPPU). Jednym z jej elementów jest „opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych” (art. 25 ust. 1 pkt 3 PrPacjRPPU). Oczywiście kategoria ta nie wyczerpuje zawartości dokumentacji, która zawiera także inne informacje dotyczące pacjenta, w tym dane

pozwalające na ustalenie jego tożsamości (art. 25 ust. 1 pkt 1 PrPacJRPPU). Oznacza to, że z perspektywy przepisów o ochronie danych osobowych mamy tu do czynienia z danymi osobowymi. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie posługuje się jednak w takim kontekście tym terminem (wspomina o danych osobowych jedynie w kontekście zawierania umów powierzenia – art. 24 ust. 4–7 i art. 30a ust. 10–12 – oraz kompetencji Rzecznika Praw Pacjenta – art. 52 ust. 3 PrPacJRPPU), a pojęcie danych medycznych nie występuje w niej w ogóle. Prowadzi to do wątpliwości interpretacyjnych. W szczególności można mieć wątpliwości, czy w dokumentacji medycznej w rozumieniu PrPacJRPPU mogą znaleźć się informacje, które nie są danymi osobowymi, czy też całą ją należy traktować jako zestaw danych osobowych.

Kwestię tę nieco rozjaśnia DokMedR, stanowiące akt wykonawczy do PrPacJRPPU. Dzieli ono dokumentację na **indywidualną i zbiorczą** (§ 2 ust. 1 DokMedR). Pierwsza dotyczy poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych i bez wątpienia ma charakter osobowy. Trzeba jednak podkreślić, że także ta druga zawiera dane o pacjentach. Składają się na nią raporty i sprawozdania związane z działalnością podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. Jest podzielona na księgi.

Przykład

Przykłady ksiąg wchodzących w skład dokumentacji zbiorczej stanowią: księga główna przyjęć i wypisów, księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych udzielanych w izbie przyjęć, lista oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego, księga chorych oddziału, księga raportów lekarskich, księga raportów pielęgniarских, księga zabiegów, księga bloku operacyjnego albo sali operacyjnej, księga bloku porodowego albo sali porodowej, księga noworodków, księga pracowni diagnostycznej.

Należy zatem przyjąć, że cała dokumentacja ma charakter osobowy, mimo że z przepisów to wyraźnie nie wynika. Wskazany wniosek można wszak uzasadnić w świetle interpretacji doktryny².

Jeszcze większe wątpliwości budzi SystInformOchrZdrU. Ustawa ta określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia. W systemie tym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia (art. 1 ust. 1 SystInformOchrZdrU). Dane zawarte w systemie informacji SystInformOchrZdrU dzieli na „dane osobowe” (art. 4 ust. 3 pkt 1 SystInformOchrZdrU) oraz „jednostkowe dane medyczne” (art. 4 ust. 3 pkt 2 SystInformOchrZdrU). Jak widzimy, posługuje się ona zatem obydwooma interesującymi nas pojęciami – dane medyczne i dane osobowe. Jednak ich wzajemne relacje w SystInformOchrZdrU są niemożliwe do ustalenia. Otóż nie definiuje ona pojęcia danych osobowych, a zamiast tego zawiera katalog takich danych. Jednocześnie zawiera definicję jednostkowych danych medycznych. Są to dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień

² Pojęcie to jest interpretowane szeroko. Wystarczy, że wiadomo, o czyje dane chodzi, i już mamy do czynienia z danymi osobowymi. Por. J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych. Komentarz* Warszawa 2011, 2015, s. 203 i n.; P. Barta, P. Litwiński, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 62 i n.; A. Drozd, *Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz. Wzory pism i przepisy*, Warszawa 2007, s. 42 i n.

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 (art. 2 pkt 7 SystInformOchrZdrU).

Wykładnia językowa przedstawionego przepisu nakazywałaby przyjąć, że pojęcie jednostkowych danych medycznych zawiera w sobie dane osobowe pacjenta (zwanego w SystInformOchrZdrU usługobiorcą). Konsekwentnie należałoby uznać, że jednostkowe dane medyczne dzielą się na osobowe i pozostałe (czytaj: niebędące danymi osobowymi). Takiej interpretacji przeczy jednak sama ustawowa definicja jednostkowych danych medycznych, która – przypomnijmy – oprócz danych osobowych wymienia „inne dane osób fizycznych”, czyli – w rozumieniu prawa ochrony danych osobowych – także dane osobowe! Jedyne wyjście z sytuacji to zatem uznanie, że termin „dane osobowe” na gruncie SystInformOchrZdrU ma autonomiczne znaczenie.

Idąc tym tropem, można by spróbować przyjąć, że pojęcie danych osobowych użyte w SystInformOchrZdrU ogranicza się do danych identyfikujących pacjenta (usługobiorcy), jednostkowe dane medyczne to zaś to samo co dane osobowe w rozumieniu OchrDanychU16 albo PrLot, a zatem jednostkowe dane medyczne to wszystkie dane pacjenta (usługobiorcy) – zarówno dane identyfikujące, jak i dane o osobie już zidentyfikowanej. Inna możliwość to uznanie, że ustawodawcy chodziło o odróżnienie danych o stanie zdrowia (które określa mianem jednostkowych danych medycznych) od pozostałych danych osobowych pacjenta (usługobiorcy). Żadna z tych interpretacji nie jest jednak do obrony w świetle katalogu danych osobowych zawartego w SystInformOchrZdrU. Zalicza ona do tych danych m.in. dane dotyczące stanu cywilnego, wykształcenia, stopnia niepełnosprawności, rodzaju uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej oraz dane dotyczące zaświadczenia lekarskiego. Są to zatem bez wątpienia dane o osobie już zidentyfikowanej i wszystkie one, z wyjątkiem dwóch pierwszych, dotyczą zdrowia.

Ważne

Nie ma innego wyjścia, jak uznać, że polskie sektorowe akty prawne z dziedziny ochrony zdrowia są terminologicznie niespójne, a przez to nieczytelne. Należałoby zatem postulować ich nowelizację. Na razie jednak istnienie takich poważnych rozbieżności terminologicznych trzeba wziąć pod uwagę, posługując się sformułowaniem „dane medyczne”.

1.4. Europejskie standardy

Wskazane wyżej rozbieżności pojęciowe stoją w sprzeczności ze standardami europejskimi. Wyznacza je w szczególności rekomendacja R (97) 5 Komitetu Ministrów Rady Europy dotycząca ochrony danych medycznych³. Użyte w tytule sformułowanie „dane medyczne” w dalszej części polskiej wersji językowej tego dokumentu zostało przetłuma-

³ Recommendation no. r (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection of medical data (Adopted by the Committee of Ministers on 13 February 1997 at the 584th meeting of the Ministers' Deputies).

czone jako „dane dotyczące zdrowia”⁴, co oznacza utożsamienie tych dwóch pojęć. W treści rekomendacji czytamy zaś, że określenie to odnosi się do wszelkich danych osobowych dotyczących stanu zdrowia danej osoby. Odnosi się również do danych mających oczywisty i ścisły związek ze zdrowiem oraz z danymi genetycznymi (załącznik, pkt 1 – „Definicje”)⁵. Memorandum wyjaśniające do rekomendacji R (97) 5 wskazuje dalej, że pojęcie danych medycznych obejmuje wszelkie informacje, które nie są informacjami upublicznionymi, a które odnoszą się do szeroko rozumianego stanu zdrowia jednostki, m.in. takie jak informacje o stylu życia osoby, jej życiu seksualnym czy nałogach⁶. Rekomendacja stoi zatem na stanowisku, że dane medyczne to jedna z kategorii danych osobowych i jako takie powinny one podlegać szczególnej ochronie⁷.

Rekomendacje Komitetu Ministrów Rady Europy nie wiążą wprost państw członkowskich, nie mają więc bezpośredniego wpływu na obowiązujący wewnętrzny porządek prawny państwa. Stanowią jednak zalecenia, których celem jest ustanowienie standardu, który powinien być spełniany przez demokratyczne państwa prawne. Można w tym przypadku mówić o wspólnie wypracowanych wzorcach, które podlegają rozwinięciu w przepisach wewnętrznych i międzynarodowych o wiążącym charakterze.

Aktem prawnym o charakterze wiążącym, który wyraża te same zasady co rekomendacja R (79) 5, stała się dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych (Dz.Urz. WE L 281 z 23.11.1995, s. 31–50; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, s. 355). Akt ten został uchwalony w 1995 r. i dawał państwom członkowskim 3 lata na dostosowanie przepisów prawa wewnętrznego do postanowień dyrektywy. Polska była związana postanowieniami dyrektywy od momentu przystąpienia do Unii Europejskiej, czyli od 1.5.2004 r. Dyrektywa 95/46/WE, podobnie jak rekomendacja R (79) 5, posługiwała się wymiennie określeniem „dane medyczne” i „dane dotyczące zdrowia”, traktowała te dane jako jedną z kategorii danych osobowych (zob. motyw 33, 34 i 42 oraz art. 8 ust. 1) i zapewniała im szczególną ochronę, uznając ich wyjątkowy charakter w ramach danych osobowych (tzw. dane wrażliwe). Poprzez dyrektywę 95/46/WE wzorce wypracowane w ramach rekomendacji R (97) 5 stały się wymogami obowiązującymi na obszarze Unii Europejskiej, w tym, od 2004 r., w Polsce. Wyrazem dostosowania prawa polskiego do standardów europejskich stała się uchwalona 29.8.1997 r. OchrDanychU97. W zakresie, który w tym miejscu nas interesuje, OchrDanychU97 od samego początku spełniała wymogi wskazane w rekomendacji R (79) 5 oraz dyrektywie 95/46/WE. Pełne dostosowanie polskiej ustawy do wymogów

⁴ W wersjach oryginalnych pojawia się konsekwentnie pojęcie danych medycznych – np. ang. *medical data*, fr. *données médicales* – zarówno w tytule, jak i w dalszej części dokumentu.

⁵ Na traktowanie danych medycznych jako danych osobowych wskazują też motywy zawarte we wprowadzeniu do rekomendacji.

⁶ Explanatory Memorandum to Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the protection of medical data (Adopted by the Committee of Ministers on 13 February 1997 at the 584th meeting of the Ministers' Deputies), pkt 38.

⁷ W tym miejscu warto zaznaczyć, że traktowanie danych dotyczących zdrowia jako specjalnej kategorii danych osobowych zapoczątkowała już Konwencja Nr 108 Rady Europy z 28.1.1981 r. o ochronie osób w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych (Dz.U. z 2003 r. Nr 3, poz. 25). Zgodnie z jej art. 6 dane takie nie powinny podlegać zautomatyzowanemu przetwarzaniu, chyba że zapewnione zostaną odpowiednie gwarancje ochrony praw osób, których dane te dotyczą.

drugiego ze wskazanych aktów nastąpiło jednak dopiero po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej.

Ważne

Można stwierdzić, że w myśl standardów europejskich dane medyczne to szczególny typ danych osobowych. Są to te dane osobowe, które dotyczą zdrowia. Co więcej, ponieważ są to dane osobowe szczególnie ważne z punktu widzenia interesów jednostki, tzw. dane wrażliwe, to powinno się wprowadzić podniesiony poziom ich ochrony.

1.5. Nowe ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych

Na trwałość powyższego kierunku interpretacyjnego wskazuje przyjęte 27.4.2016 r. RODO, które od 25.5.2018 r. zastąpiło zarówno dyrektywę 95/46/WE, jak i ustawy o ochronie danych osobowych obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich. RODO w dużym stopniu powtarza sformułowania zawarte we wspomnianej dyrektywie, rekomendacji R (97) 5 oraz memorandum do rekomendacji R (97) 5, jednocześnie rozwijając zawartą w nich koncepcję interesującego nas pojęcia. Dane dotyczące zdrowia w świetle RODO to dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia (art. 4 pkt 15 RODO). Jak wyjaśniają twórcy tego aktu w motywie 35, do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia tej osoby. Do danych takich należą informacje o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej, numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów zdrowotnych, informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym danych genetycznych i próbek biologicznych, oraz wszelkie informacje, np. o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła. Analogicznie do aktów wymienionych wyżej także RODO (w art. 9) zalicza dane dotyczące zdrowia do kategorii danych wrażliwych.

Podsumowując, można stwierdzić, że **w zakresie interpretacji interesujących nas pojęć – dane medyczne, dane o stanie zdrowia i dane osobowe – dyrektywa 95/46/WE, rekomendacja R (97) 5, OchrDanychU16 i wreszcie RODO wypracowują pewien wspólny standard, operując taką samą, jednolitą terminologią.**

1.6. Wnioski

Tak więc nie można nie zauważyć, że interesującemu nas określeniu „dane medyczne” może być, i w praktyce była i jest, nadawana różna treść. Stwierdzenie to dotyczy zarówno potocznego rozumienia znaczenia tego pojęcia, co oczywiste, jak i prawnego – co już musi budzić zdziwienie. Jeśli będziemy używać terminu „dane medyczne” w znaczeniu potocznym, opisowym, to należy zdawać sobie sprawę z powyższego stanu rzeczy i w miarę możliwości starać się doprecyzować treść, jaką ma się na myśli. Przydatne w tym

względnie będzie szczególnie wyliczenie konkretnych kategorii informacji, które uznaje się za wchodzące w obręb omawianego pojęcia. Warto także odnieść się do wypracowanej w tym względzie terminologii, a zatem określić relacje używanego sformułowania z takimi określeniami, jak „dane o stanie zdrowia”, „dane osobowe”, „dane wrażliwe” czy „dokumentacja medyczna”. Powinno to zminimalizować ryzyko nieporozumień.

Nie można też nie zauważyć, że na przestrzeni ostatnich dekad ukształtował się sposób interpretacji terminu „dane medyczne”, który można nazwać mianem wiodącego. Znajduje on swój wyraz w kluczowych aktach prawnych zarówno tych europejskich, jak i polskich. Chodzi w szczególności o europejską dyrektywę 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych, rekomendację R (97) 5 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą ochrony danych medycznych, OchrDanychU16 i wreszcie RODO. W ujęciu tym dane medyczne to jedna z kategorii danych osobowych, mianowicie takich, które dotyczą zdrowia i leczenia ludzi. Dane te w ramach prawa ochrony danych osobowych są zaliczane do tzw. danych wrażliwych, a zatem objęte są szczególną ochroną. Jeżeli będziemy posługiwać się pojęciem danych medycznych w rozumieniu prawnym, to powyższe znaczenie musimy uznać za wiążące. W dalszej części opracowania termin „dane medyczne” będzie używany w takim właśnie znaczeniu.

W końcu, jeśli chodzi o dokumentację medyczną, w tym system informacji medycznej, to zawarte w niej dane jednostkowe z perspektywy wskazanego wyżej standardu można podzielić na dane osobowe zwykłe oraz dane osobowe wrażliwe. Te pierwsze to przede wszystkim dane identyfikujące osobę (np. imię, nazwisko, PESEL). Te drugie to głównie dane o stanie zdrowia, jednak nie tylko – dokumentacja może zawierać też inne dane wrażliwe. Rozróżnienie poszczególnych kategorii danych wrażliwych w ramach dokumentacji medycznej będzie miało jednak niewielkie znaczenie praktyczne. Sam fakt zawarcia w dokumentacji danych wrażliwych będzie bowiem skutkowało zastosowaniem w jej przypadku podniesionego standardu ochrony, w szczególności w zakresie zabezpieczenia tych danych. Kwestia ta zostanie szczegółowo przedstawiona w dalszej części opracowania.

2. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych jako instrument regulacyjny w dziedzinie ochrony danych osobowych

2.1. Charakter prawny RODO

Aby zrozumieć znaczenie prawne rozwiązań zawartych w RODO, należy wyjaśnić, jaki jest charakter prawny tego aktu. Otóż RODO zaliczamy do tzw. rozporządzeń Unii Europejskiej. Patrząc z perspektywy prawa międzynarodowego, rozporządzenia Unii Europejskiej są uchwałami prawotwórczymi *pro foro externo* (obowiązującymi zewnętrźnie) organizacji międzynarodowych. Oznacza to, że nie regulują one spraw wewnętrznych organizacji (w tym wypadku Unii Europejskiej), tylko są kierowane do państw, które ją

tworzą. Z perspektywy prawa europejskiego rozporządzenia Unii Europejskiej zaliczamy do tzw. prawa pochodnego (wtórne), co oznacza, że są one wydawane przez instytucje Unii Europejskiej na podstawie umów międzynarodowych zawartych przez państwa wchodzące w jej skład (w prawie europejskim nazywa się takie umowy aktami prawa pierwotnego Unii Europejskiej, a w polskiej Konstytucji RP – umowami konstytuującymi tę organizację)⁸. Akty te oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dawniej: Europejski Trybunał Sprawiedliwości) nadały rozporządzeniom Unii Europejskiej następujące cechy:

- 1) **bezpośrednie obowiązywanie** – normy zawarte w rozporządzeniu Unii Europejskiej stają się częścią porządku prawnego państw członkowskich obok norm wydanych przez organy tych państw. Nie muszą być inkorporowane do prawa państw członkowskich za pomocą krajowych aktów prawnych. Obowiązują na równi z krajowymi aktami prawnymi państw członkowskich od ich wejścia w życie zgodnie z prawem europejskim;
- 2) **bezpośrednie stosowanie** – rozstrzygając dowolną sprawę, organy państw członkowskich (sądy, organy administracyjne) są zobowiązane do wzięcia pod uwagę treści rozporządzeń Unii Europejskiej, tak jak biorą pod uwagę treść norm wydanych przez organy krajowe (np. ustaw);
- 3) **bezpośrednia skuteczność** – normy zawarte w rozporządzeniu Unii Europejskiej stanowią takie samo źródło praw i obowiązków jednostek i innych podmiotów prawa jak normy wydane przez organy krajowe. Prawa i obowiązki zawarte w rozporządzeniu Unii Europejskiej mają taką samą moc prawną jak te zawarte w krajowych aktach prawnych.

Ważne

Należy przyjąć, że od momentu wejścia w życie RODO jest elementem polskiego porządku prawnego. Jego postanowienia stosuje się w Polsce tak samo, jak akty prawne wydane przez organy polskie. RODO stanowi zatem w Polsce „normalne” źródło praw i obowiązków. Podmioty, którym RODO nadaje jakieś uprawnienia, mogą domagać się ich realizacji, a podmioty, na które nakłada ono obowiązki, są zobowiązane wykonać je dokładnie na takich samych zasadach, jakby znajdowały się one w polskich aktach prawnych. Nie muszą być one inkorporowane do żadnego polskiego aktu prawnego – RODO obowiązuje, jest stosowane i wywołuje skutki bezpośrednio⁹.

2.2. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych a polskie przepisy krajowe

Normą kolizyjną określającą relacje pomiędzy rozporządzeniami Unii Europejskiej a polskimi przepisami krajowymi jest art. 91 ust. 3 Konstytucji RP. Zgodnie z jego treścią, jeżeli wynika to z ratyfikowanej przez Rzeczpospolitą Polską umowy konstytuującej organizację międzynarodową, prawo przez nią stanowione jest stosowane bezpośrednio, mając pierwszeństwo w przypadku kolizji z ustawami. W interesującym nas przypadku organi-

⁸ Dokładnie rzecz biorąc, podstawą prawną wydawania interesujących nas rozporządzeń stanowi art. 288 TFUE.

⁹ T. Jaroszyński, Rozporządzenie Unii Europejskiej jako składnik systemu prawa obowiązującego w Polsce, Warszawa 2011, s. 83–100.

zacja międzynarodową, do której odnosi się cytowany przepis, jest oczywiście Unia Europejska, a umowami, o które w nim chodzi, są akty prawa pierwotnego Unii Europejskiej.

Należy podkreślić, że zasada pierwszeństwa prawa europejskiego nie jest wyrażona wprost w żadnym z aktów prawa pierwotnego Unii. Została jednak wyinterpretowana z traktatów europejskich jeszcze przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości¹⁰ i jest powszechnie uznawana zarówno przez sądy, jak i przez doktrynę wszystkich państw członkowskich¹¹. Rozumie się ją w następujący sposób: organy stosujące prawo w przypadku kolizji pomiędzy postanowieniami prawa krajowego i europejskiego mają obowiązek pominąć przepisy krajowe i zastosować europejskie. Oznacza to, że krajowa regulacja prawna nie jest stosowana w takim zakresie, w jakim jest ona sprzeczna z przepisami prawa europejskiego. Co ważne, sprzeczny z prawem europejskim przepis krajowy nie musi być w żaden sposób formalnie zmieniony, uchylony czy unieważniony. Pozostaje on niejako w zawieszeniu – organy stosujące prawo „nie widzą go”. Tak długo, jak obowiązuje europejska regulacja danej kwestii, należy stosować właśnie ją. Gdyby jednak regulacja europejska została uchylona, to organy stosujące prawo „przypomniałyby” sobie o krajowym przepisie normującym daną kwestię i znowu zaczęłyby brać go pod uwagę przy podejmowaniu rozstrzygnięć.

Ważne

Postanowienia RODO mają pierwszeństwo w przypadku kolizji z polskimi ustawami, w tym oczywiście z postanowieniami polskich aktów z dziedziny ochrony zdrowia. Dzieje się tak także wtedy, gdy takie sektorowe przepisy nie zostały uchylone wraz z momentem rozpoczęcia obowiązywania reformy ochrony danych osobowych 25.5.2018 r. W takim zakresie, w jakim polskie rozwiązania wewnętrzne są sprzeczne z RODO, należy je pominąć i stosować postanowienia tego ostatniego aktu prawnego.

3. Dane medyczne jako dane osobowe

3.1. Cel ochrony danych osobowych

Dane osobowe to dane dotyczące osób fizycznych. Jako takie ujawniają one informacje z życia takich osób, co powoduje, że ich przetwarzanie może stanowić zagrożenie dla wolności i praw podmiotów danych, zwłaszcza zaś dla ich prywatności. Jednocześnie należy zauważyć, że we współczesnym świecie nie można wyobrazić sobie funkcjonowania osoby bez przetwarzania o niej danych. Przetwarzanie informacji o obywatelach jest nie tylko konieczne dla właściwego funkcjonowania społeczeństwa i państwa, ale także korzystne dla nich samych. Brak przetwarzania o kimś danych oznaczałby bowiem faktyczne jego wykluczenie z życia społecznego, ekonomicznego i politycznego.

¹⁰ Po raz pierwszy Europejski Trybunał Sprawiedliwości wyraził ją w orzeczeniu *Flaminio Costa vs. ENEL* (C-6/64) z 1964 r.

¹¹ Sporne są jedynie relacje pomiędzy prawem Unii Europejskiej a konstytucjami państw członkowskich. W kontekście interesującego nas zagadnienia ochrony danych medycznych problem ten nie ma jednak praktycznego znaczenia.

Ważne

Ochrona danych osobowych jest rozwiązaniem kompromisowym, mającym na celu odszukanie złotego środka pomiędzy swobodnym, niekontrolowanym obiegiem informacji osobowych a ich nadmiernym utajnieniem. Celem ochrony danych osobowych jest określenie warunków, na jakich będzie się odbywać przetwarzanie tych danych. Jest to zwłaszcza istotne w przypadku danych medycznych, których przetwarzanie, ze względu na ich szczególnie, intymny charakter, stanowi z jednej strony wyjątkowe zagrożenie dla prywatności, a z drugiej strony może się okazać konieczne dla ochrony życia i zdrowia osoby, której dane dotyczą.

3.2. Pojęcie danych osobowych

Dane osobowe to informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej (art. 4 pkt 1 RODO). Oznacza to, że danymi osobowymi są nie tylko tzw. informacje identyfikujące (imię, nazwisko, PESEL, adres zamieszkania itd.), ale także dowolne informacje na temat osoby już zidentyfikowanej. Nie ma przy tym znaczenia charakter tych informacji (ich waga, stopień intymności, to, czego dotyczą) ani forma zapisu. Danymi osobowymi będą także m.in. wizerunek i głos człowieka, jak również efekty analiz tomograficznych czy biometrycznych, jeśli na ich podstawie można zidentyfikować osobę lub gdy dotyczą osoby już zidentyfikowanej.

Przykład

Jeśli w zasobach lekarza pojawiają się dane identyfikujące pacjenta, a następnie dowolne informacje na jego temat (nie tylko o chorobie i przebiegu leczenia, ale także o przepisanych lekach i ich stosowaniu, zdjęcia fotograficzne lub cyfrowe dowolnej części ciała, w tym zdjęcia rentgenowskie i USG, wykresy EKG i podobne, pouczenia i ostrzeżenia dla personelu medycznego o szczególnych potrzebach lub zachowaniach pacjenta, jego dane kontaktowe, informacja o wycenie zrealizowanych usług, informacja o terminie kolejnej wizyty itd.), to wszystkie te informacje będą potraktowane jako dane osobowe pacjenta.

Nie będą natomiast danymi osobowymi informacje zapisane tak, że nie da się ustalić, kogo dotyczą.

Przykład

Jeśli lekarz prowadzi dokumentację fotograficzną przebiegu kuracji (np. zdjęcia rentgenowskie stopy po urazie) przypisaną do konkretnej osoby, czyli z dokumentacji wynika, o którego pacjenta chodzi, to mamy do czynienia z danymi osobowymi tego pacjenta. Jeśli jednak z dokumentacji nie wynika, o którego pacjenta chodzi, czyli mamy serię zdjęć rentgenowskich pokazujących kolejne etapy leczenia, ale nie można ustalić, czyja to stopa, to w ogóle nie mamy do czynienia z przetworzeniem danych osobowych.
