

**Dane medyczne. Ochrona
danych osobowych,
dokumentacja medyczna,
monitoring, AI, otwarte
dane + wzory do pobrania**

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

Paweł Litwiński

Rozdział I. Dane osobowe, dane medyczne, dokumentacja medyczna

1. Dane osobowe

Dane osobowe to podstawowe pojęcie całego prawa ochrony danych osobowych – aby chronić dane osobowe, musimy to pojęcie najpierw zdefiniować.

Definicję danych osobowych znajdziemy w art. 4 pkt 1 RODO – **danymi osobowymi są:**

- 1) informacje;
- 2) dotyczące osoby fizycznej;
- 3) zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania.

Abyśmy mieli do czynienia z danymi osobowymi, wszystkie trzy elementy muszą zaistnieć łącznie.

Po pierwsze, **informacja** – dzięki informacji zmniejsza się stopień niewiedzy odbiorcy, ponieważ informacje wnoszą coś nowego do naszej sfery wiedzy¹. Inaczej mówiąc, informacją będzie to wszystko, co zwiększa naszą wiedzę na określony temat (tutaj: na temat osoby fizycznej).

Ważne

Nie da się przesądzić z góry, że określona informacja zawsze ma charakter danych osobowych lub nigdy takiego charakteru nie ma; potencjalnie każda informacja może zostać uznana za dane osobowe, o ile odnosi się do zidentyfikowanej lub możliwej do identyfikacji osoby fizycznej.

Dane osobowe mogą przybierać różną formę – mogą to być zdjęcia, filmy, głosy, tzw. dane biometryczne, cechy źrenicy, linie papilarne, cechy twarzy, geometria ręki,

¹ S. Stanisławska-Kloc, Ochrona baz danych, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego – Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej 2002, z. 82, s. 23.

komunikaty wyrażone i zapisane w jakikolwiek sposób itp., pod warunkiem że dotyczą osoby fizycznej zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania.

Orzecznictwo

Dane osobowe to mogą być zarówno informacje, które identyfikują osobę (m.in. imię, nazwisko, adres, numer identyfikacyjny, wizerunek), jak też informacje, które odnoszą się do jej cech lub statusu osobistego (m.in. stan cywilny, obywatelstwo, stan zdrowia, wykształcenie, karalność) lub informacje o charakterze rzeczowym (m.in. wysokość wynagrodzenia, stan posiadania, stosunki własnościowe). Nie wydaje się możliwe wskazanie wszystkich rodzajów informacji mieszczących się w pojęciu danych osobowych, dlatego należy uznać, że pojęcie to ma charakter otwarty i mieszczą się w nim rozmaite rodzaje informacji, mogą także pojawiać się nowe, nieznane dotąd kategorie danych (wyr. NSA z 15.5.2024 r., III OSK 4312/21, Legalis).

Za dane osobowe można uznać więc także np. wyniki badań diagnostycznych, w tym badań obrazowych, informacje dotyczące przyjmowanych leków, przebytych chorób czy kondycji fizycznej lub psychicznej.

Po drugie, **informacja może zostać uznana za mającą charakter danych osobowych tylko wtedy, gdy dotyczy „osoby fizycznej”, a więc człowieka** – a zatem, wyłącznie informacje dotyczące ludzi mogą mieć charakter danych osobowych. Informacje o osobach prawnych, takich jak np. spółki kapitałowe, nie mają charakteru danych osobowych tych podmiotów. Ale informacje o tych podmiotach mogą mieć charakter danych osobowych, jeżeli same w sobie identyfikują osobę fizyczną – będzie tak np. wtedy, gdy w nazwie spółki kapitałowej pojawia się nazwisko osoby fizycznej. Ponadto, informacje o osobach fizycznych będących członkami organów osób prawnych mogą mieć charakter danych osobowych identyfikujących te osoby fizyczne. Natomiast RODO znajduje w całości zastosowanie do przetwarzania danych osobowych dotyczących osób fizycznych prowadzących działalność gospodarczą.

Ważne

Informacje o osobie fizycznej podlegają ochronie prawa ochrony danych osobowych od narodzin tej osoby aż do jej śmierci.

Informacje o osobach zmarłych nie stanowią danych osobowych. W polskim porządku prawnym nie ma ustawy regulującej zasady przetwarzania informacji o osobach zmarłych, a informacje takie mogą podlegać ochronie na podstawie przepisów o ochronie dóbr osobistych osób żyjących lub innych przepisów szczególnych. Ta ostatnia sytuacja zachodzi w przypadku dokumentacji medycznej, którą należy przechowywać przez czas po śmierci pacjenta określony w PrPacjRPPU. Nie oznacza to jednak, że te informacje są chronione po śmierci osoby, której dotyczą, jako dane osobowe: **ochrona po śmierci trwa wyłącznie dlatego, że przewidują ją przepisy dotyczące dokumentacji medycznej, i dotyczy ona właśnie tej dokumentacji.**

Dane osobowe mają również dzieci, niezależnie od wieku. Co więcej, ochronie podlegają także informacje zebrane w czasie życia płodowego: do chwili urodzenia się dziecka takie informacje powinny być traktowane jako mogące mieć charakter danych osobowych jego

matki, ojca lub innych osób, natomiast po urodzeniu dziecka i pod warunkiem, że dziecko urodziło się żywe, można mówić o potencjalnych danych osobowych tego dziecka.

Po trzecie, **ostatnią przesłankę uznania informacji za należącą do katalogu danych osobowych stanowi możliwość powiązania tych informacji z zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną**. Osobą zidentyfikowaną jest taka osoba, której tożsamość jest znana temu, kto ją identyfikuje. Inaczej mówiąc, aby informacja mogła zostać uznana za dotyczącą osoby zidentyfikowanej, powinna istnieć obiektywna możliwość powiązania tej informacji z konkretną osobą, bez konieczności podejmowania jakichkolwiek innych działań. Z kolei „możliwość zidentyfikowania” to stan, w którym możliwe jest zidentyfikowanie osoby, której ta informacja dotyczy, w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności na podstawie identyfikatora, takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. Nie ma przy tym znaczenia to, czy działania w celu identyfikacji się podejmie, czy nie – decyduje sama możliwość.

Przykład

Numer ewidencyjny w systemie obsługi klienta stanowi informację o charakterze danych osobowych dla podmiotu, który posługuje się tym systemem, ponieważ ma on stale możliwość zidentyfikowania tego klienta.

Oceniając, czy istnieje możliwość identyfikacji osoby fizycznej, stosujemy tzw. podejście subiektywne, a więc badamy, „czy podmiot mający dostęp do danych [będących w posiadaniu osoby trzeciej] ma możliwość posłużenia się nimi w ramach własnych środków w celu identyfikacji danej osoby”². Stąd ta sama informacja może mieć charakter danych osobowych dla jednego podmiotu, a dla drugiego już nie.

Przykład

Numer NIP klienta będącego konsumentem ma charakter danych osobowych dla podmiotu, który wystawił temu klientowi fakturę z numerem NIP, a dla podmiotu, który tego nie zrobił – co do zasady – nie.

W orzecznictwie TSUE (a wcześniej ETS) podjęto **próbę wyjaśnienia pojęcia danych osobowych w następujących wyrokach:**

- 1) w wyroku z 6.11.2003 r. w sprawie *Bodil Lindqvist*, w którym ETS uznał, że termin „dane osobowe” użyty w *art. 3 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE* obejmuje m.in. nazwisko osoby w połączeniu z jej numerem telefonu lub informacjami dotyczącymi jej warunków pracy czy sposobów spędzania przez nią wolnego czasu (C-101/01, Legalis);
- 2) w wyroku z 29.1.2008 r. w sprawie *Promusicae*, w którym TSUE przyjął, że nazwiska i adresy osób fizycznych stanowią ich dane osobowe w rozumieniu *art. 2 pkt a dyrektywy 95/46/WE* (C-275/06, Legalis);

² Pkt 53 i 54 opinii Rzecznika Generalnego *M. Camposa Sáncheza-Bordony*, przedstawionej do sprawy *Breyer*.

- 3) w wyroku z 24.11.2011 r. w sprawie *Scarlet*, w którym TSUE stanął na stanowisku, że adresy IP użytkowników korzystających z sieci Internet mają dla dostawcy usługi dostępu do Internetu charakter danych osobowych, ponieważ pozwalają na precyzyjną identyfikację tych użytkowników (C-70/10, Legalis);
- 4) w wyroku z 20.12.2017 r. w sprawie *Peter Nowak*, w którym TSUE uznał, że treść odpowiedzi udzielonych w teście egzaminacyjnym oraz komentarze naniesione przez egzaminatora dotyczące tych odpowiedzi należy uznać za dane osobowe (C-434/16, Legalis);
- 5) w wyroku z 19.10.2016 r. w sprawie *Patrick Breyer*, w którym TSUE uznał, że dynamiczny adres IP ma charakter danych osobowych dla niemieckiego podmiotu prowadzącego stronę internetową, w logach której ten adres został zapisany (C-582/14, Legalis);
- 6) w wyroku z 9.11.2023 r. w sprawie *Autoteile-Handel*, w którym TSUE uznał, że numer VIN stanowi dane osobowe, w rozumieniu art. 4 pkt 1 RODO, w zakresie, w jakim osoba mająca do niego dostęp mogłaby dysponować środkami umożliwiającymi wykorzystanie go do zidentyfikowania właściciela pojazdu, do którego odnosi się, lub osoby, która może użytkować ten pojazd na podstawie tytułu prawnego innego niż prawo własności (C-319/22, Legalis).

Ważne

Zabieg, który polega na zastąpieniu części danych osobowych pseudonimem, czyli odpowiednio przetworzonym ekwiwalentem danych³, to tzw. pseudonimizacja. Pseudonimizacja jest czynnością odwracalną, co oznacza, że dane poddane pseudonimizacji można z powrotem zamienić w dane osobowe – spseudonimizowane dane osobowe należy traktować jak dane osobowe.

Dane osobowe dzielą się na dwie kategorie: dane zwykłe i dane należące do szczególnych kategorii danych. Dane należące do szczególnych kategorii danych wyróżniają się na tle pozostałych danych osobowych, przyjmując, że dotyczą one bezpośrednio sfer należących do prywatności, czy nawet intymności, osoby fizycznej. Jednocześnie podział na dane zwykłe i należące do szczególnych kategorii danych jest podziałem logicznym: dane szczególnych kategorii zostały wskazane w art. 9 ust. 1 RODO, a pozostałe dane, niewskazane w tym przepisie, zaliczamy do danych zwykłych.

2. Dane medyczne

W przepisach o ochronie danych osobowych nie wyodrębniono szczególnej kategorii danych osobowych medycznych. W literaturze zwraca się uwagę, że dane medyczne to jedna z kategorii danych osobowych, mianowicie takich, które dotyczą zdrowia i leczenia ludzi⁴ – a tym samym zbliżamy się do pojęcia danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 4 pkt 15 RODO.

³ M. Kołodziej, Pseudonimizacja w RODO – kiedy i jak stosować?, ABI Expert 2018, Nr 7, s. 44.

⁴ M. Jagielski, (w:) K. Andres, E. Bielałak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Krasieńska, P. Litwiński, A. Sieradzka, K. Wojsyk, Ochrona danych osobowych medycznych, Warszawa 2018, s. 2.

Dane dotyczące zdrowia to dane osobowe ujawniające informacje o stanie zdrowia. Należy do nich zaliczyć dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia tej osoby. Danymi dotyczącymi zdrowia są dane zbierane podczas rejestracji do usług opieki zdrowotnej i podczas świadczenia usług opieki zdrowotnej; są nimi numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów zdrowotnych; to informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym dotyczące danych genetycznych i próbek biologicznych; informacje o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła (por. motyw 35 preambuły RODO). Informacjami o stanie zdrowia są także informacje o tym, że dana osoba przyjęła konkretną szczepionkę (decyzja PUODO z 18.1.2024 r., DKN.5131.53.2021, Legalis).

Zgodnie z wyrokiem TS z 6.11.2003 r. informacja o tym, że dana osoba doznała urazu stopy i przebywa na zwolnieniu lekarskim w niepełnym wymiarze, stanowi dane osobowe dotyczące zdrowia (C-101/01, Legalis). Podobnie uważa PUODO (decyzja z 25.11.2022 r., DS.523.2704.2022, Legalis): „informacja o przebywaniu przez Skarżącą na zwolnieniu lekarskim jest daną dotyczącą zdrowia, ponieważ ujawnia informację o stanie zdrowia Skarżącej oraz o korzystaniu przez nią z usług opieki zdrowotnej, jako że sam fakt otrzymania zwolnienia lekarskiego oznacza, że Skarżąca z takiej usługi skorzystała, jak również, że z uwagi na stan zdrowia nie powinna ona wykonywać pracy na zajmowanym stanowisku”.

Informacja o nałogach (np. o częstym paleniu papierosów, picciu alkoholu lub stosowaniu środków psychoaktywnych) **nie będzie stanowiła informacji o stanie zdrowia.** Może ona jednak, przynajmniej w pewnych sytuacjach, być uznana za taki rodzaj informacji ze względu na przebyte leczenie (np. terapię odwykową, leczenie na oddziale zamkniętym) lub też ze względu na okoliczność, że w pewnych rodzajach chorób lub schorzeń są to czynniki mające wpływ na stan zdrowia lub na proces leczenia (jak np. ograniczenia w stosowaniu pewnych leków).

W ocenie PUODO: „wiedza o tym, czy ktoś jest nietrzeźwy jest informacją o stanie zdrowia”⁵. **Z takim stanowiskiem rozumianym w sposób jednolity w odniesieniu do wszystkich możliwych przypadków nie można się zgodzić.** O ile bowiem dane o nałogach, np. alkoholowym, należy kwalifikować jako dane ujawniające informacje o stanie zdrowia człowieka⁶, o tyle informacja o jednorazowym poziomie alkoholu w wydychanym powietrzu może, ale nie musi ujawniać informacji o stanie psychofizycznym człowieka. Zależy to od bardzo wielu czynników – z samym poziomem stężenia alkoholu

⁵ Zob. UODO, Nowelizacja Kodeksu pracy nie dała pracodawcom uprawnienia do badań alkometrem, <https://www.prawo.pl/kadry/pracodawcy-nie-maja-uprawnienia-do-badan-alkometrem-uodo-i,437474.html> (dostęp: 13.10.2025 r.).

⁶ M. Kuba, (w:) RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2018, s. 280.

na czele. Nie sposób więc każdej informacji o jednorazowym poziomie alkoholu w wydychanym powietrzu czy we krwi traktować w ten sam sposób⁷.

3. Dane medyczne a stosowanie RODO

Skoro „dane medyczne” to w istocie dane osobowe dotyczące zdrowia, to powstaje pytanie o to, czy przetwarzanie danych medycznych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych podlega przepisom RODO.

Aby przetwarzanie danych osobowych zostało objęte zakresem zastosowania RODO, konieczne jest spełnienie dwóch przesłanek:

- 1) **przesłanki przedmiotowej** – konkretne przetwarzanie musi być objęte zakresem przedmiotowym RODO;
- 2) **przesłanki podmiotowej** – konkretny podmiot musi być objęty zakresem podmiotowym RODO.

Zakres przedmiotowy stosowania RODO wyznacza jego art. 2, zgodnie z którym RODO stosujemy tam, gdzie odbywa się przetwarzanie danych osobowych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany, jak również tam, gdzie dochodzi do przetwarzania danych osobowych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych, w sposób inny niż zautomatyzowany.

Przetwarzanie danych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany oznacza, że **przynajmniej jedna operacja na danych osobowych w ramach czynności przetwarzania danych powinna zostać zautomatyzowana.**

Przykład

Jeżeli więc – przykładowo – dokumentacja medyczna prowadzona jest w postaci elektronicznej, to nie ulega wątpliwości, że cała ta czynność przetwarzania danych będzie objęta zakresem zastosowania RODO. Ale nawet jeżeli dane osobowe przetwarzane są w arkuszu kalkulacyjnym, a ten oferuje tzw. automatyczny zapis danych, to już wystarczy, aby tą czynność przetwarzania objąć zakresem stosowania RODO.

Z kolei tzw. **ręczne przetwarzanie danych**, czyli nie w sposób zautomatyzowany, podlega przepisom RODO, gdy dane stanowią część zbioru danych lub mają stanowić taką część. I tu znów: gdy uwzględnimy to, że zbiorem danych osobowych jest uporządkowany zestaw danych osobowych dostępnych według określonych kryteriów, w zasadzie każda postać papierowej dokumentacji medycznej będzie objęta zakresem zastosowania przepisów RODO. Co dodatkowo istotne, dane osobowe podlegają ochronie bez względu na to, czy ostatecznie znajdują się w zbiorze danych osobowych.

⁷ Podobnie T. Osiej, K. Kulig-Krępa, Kontrole trzeźwości pracowników, ABI Expert 2019, Nr 12, s. 57–58.

Ważne

Decydujący jest element wolicjonalny, zamiar umieszczenia danych osobowych w zbiorze danych, choćby ostatecznie do takiego umieszczenia nie dochodziło⁸. Ochrona danych osobowych wynikająca z przepisów RODO obejmuje więc informacje już na etapie ich gromadzenia, a zatem nawet wówczas, gdy zbiór danych jeszcze nie istnieje, ale ma zostać utworzony na podstawie zbieranych danych. W efekcie zakresem zastosowania RODO będzie objęta dokumentacja medyczna, niezależnie od tego, czy jest ona papierowa, czy w postaci elektronicznej.

Zakres podmiotowy stosowania RODO, który wynika z jego art. 3, opiera się na założeniu, że podstawowym kryterium zastosowania RODO jest prowadzenie w UE działalności przez jednostkę organizacyjną administratora danych lub podmiotu przetwarzającego.

Administratorem danych osobowych w kontekście udzielania świadczeń zdrowotnych jest podmiot wykonujący działalność leczniczą⁹. Jeżeli więc ten podmiot prowadzi swoją działalność w UE, wówczas podlega przepisom RODO. **W oczywisty sposób więc polskie podmioty wykonujące działalność leczniczą będą objęte zakresem zastosowania przepisów RODO.**

W rezultacie przetwarzanie danych medycznych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych podlega przepisom RODO i jest tak niezależnie od tego, czy dotyczy to danych przetwarzanych w systemach informatycznych, czy papierowo, a także czy są to dane osobowe obywateli i obywateli Polski (szerzej: UE), czy innych krajów.

4. Dokumentacja medyczna

Dokumentacja medyczna to pojęcie charakterystyczne dla przepisów PrPacjRPPU – jednak niezdefiniowane w tej ustawie. W literaturze dokumentację medyczną definiuje się jako zbiór dokumentów zawierających dane, w tym dane osobowe i dane dotyczące stanu zdrowia pacjenta oraz o udzielonych mu i planowanych świadczeniach zdrowotnych, które to dokumenty są prowadzone, przechowywane i udostępniane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na zasadach określonych w obowiązujących przepisach prawa¹⁰. W efekcie „dokumentacja medyczna” i „dane medyczne” to odmienne pojęcia: dokumentacji medycznej bliżej jest do pojęcia nośnika, na którym zapisane są dane medyczne.

W rezultacie powyższego rozróżnienia odmienne są zasady udostępniania dokumentacji medycznej i danych osobowych jako takich (por. szerzej na ten temat w rozdziale III niniejszej publikacji). W orzecznictwie TSUE, jak się wydaje, to rozróżnienie ulega jednak zatarciu.

⁸K. Wýgoda, (w:) Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz, red. M. Sakowska-Baryła, Warszawa 2018, s. 54.

⁹ Zob. Kodeks postępowania dotyczący ochrony danych osobowych przetwarzanych w małych placówkach medycznych, s. 5; Kodeks postępowania dla sektora ochrony zdrowia, s. 21.

¹⁰M. Gaska-Caruk, K. Sałbut, (w:) Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, red. L. Bosek, Legalis/el. 2025.

Orzecznictwo

Na podstawie art. 15 RODO można żądać dostępu do danych medycznych („kopii danych z dokumentacji medycznej zawierającej informacje takie jak diagnoza, wyniki badań, oceny dokonywane przez lekarzy prowadzących, stosowane terapie czy przeprowadzone zabiegi w odniesieniu do tej osoby”) z pominięciem krajowych przepisów sektorowych w tym zakresie, „jeżeli dostarczenie takiej kopii jest konieczne, aby umożliwić osobie, której dane dotyczą, sprawdzenie ich dokładności i kompletności oraz aby zagwarantować ich zrozumiałość” (wyr. TSUE z 26.10.2023 r., C-307/22, Legalis).

Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej określone zostały w przepisach PrPacjRPPU. Jednocześnie zasady przetwarzania danych osobowych, w tym danych medycznych, przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych regulują, na ogólnych zasadach, przepisy RODO.

Podstawa prawna:

- art. 2, 3, 4 pkt 1 i 15, art. 9 ust. 1, art. 15, motyw 35 RODO.

Rozdział II. Podstawy prawne przetwarzania danych medycznych

1. Uwagi wprowadzające

Jak wspomniano w poprzednim rozdziale, dane osobowe można podzielić na dwie kategorie: dane zwykłe i dane osobowe szczególnych kategorii. To rozróżnienie jest o tyle istotne, że w przypadku przetwarzania danych zwykłych konieczne jest zidentyfikowanie odpowiedniej podstawy prawnej przetwarzania z art. 6 ust. 1 RODO. **W przypadku danych szczególnych kategorii, objętych zakazem przetwarzania z art. 9 ust. 1 RODO, dodatkowo wymagane jest spełnienie warunku dopuszczalności z art. 9 ust. 2 RODO.**

Orzecznictwo

Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia oparte na art. 9 ust. 2 lit. h RODO musi, aby było zgodne z prawem, nie tylko spełniać wymogi wynikające z tego przepisu, lecz także spełniać co najmniej jeden z warunków zgodności z prawem wymienionych w art. 6 ust. 1 RODO. Trybunał wskazał, że z motywu 51 RODO wyraźnie wynika, że „oprócz wymogów szczegółowych” mających zastosowanie do przetwarzania danych „szczególnie wrażliwych”, które określono w art. 9 ust. 2 i 3 RODO, bez uszczerbku dla ewentualnych środków przyjętych przez państwo członkowskie na podstawie art. 9 ust. 4, „zastosowanie [do takiego przetwarzania] powinny mieć [również] zasady ogólne i inne przepisy [wspomnianego] rozporządzenia, w szczególności jeżeli chodzi o warunki zgodności przetwarzania z prawem”, wynikające z art. 6 RODO (wyr. TSUE z 21.12.2023 r., *Krankenversicherung Nordrhein*, C-667/21, Legalis).

Należy jednak podkreślić, że powyższa konkluzja co do konieczności łącznego stosowania art. 6 ust. 1 i art. 9 ust. 2 RODO w przypadku danych szczególnych kategorii – pomimo adekwatnego orzecznictwa TSUE – wciąż nie znajduje odzwierciedlenia w praktyce decyzyjnej Prezesa UODO, który w swoich decyzjach dotyczących przetwarzania danych szczególnych kategorii podkreśla jedynie brak spełnienia warunku dopuszczal-

ności z art. 9 ust. 2 RODO, nie odnosząc się do braku spełnienia przesłanki legalizacyjnej z art. 6 ust. 1 RODO (zob. np. decyzja z 17.1.2025 r., DKN.5131.4.2024, Legalis; decyzja z 10.1.2024 r., DKN.5110.3.2022, Legalis).

Z racji tego, że dane medyczne obejmują, co do zasady, **dane dotyczące zdrowia** w rozumieniu art. 4 pkt 15 RODO (tj. dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia) oraz **dane genetyczne** w rozumieniu art. 4 pkt 13 RODO (tj. dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej), na potrzeby tego rozdziału można przyjąć, że **dane medyczne należą do danych osobowych szczególnych kategorii z art. 9 ust. 1 RODO**. W konsekwencji w celu przetwarzania takich danych zgodnie z prawem (z zasadą zgodności z prawem z art. 5 ust. 1 lit. a RODO) konieczne jest spełnienie przesłanki z art. 6 ust. 1 oraz warunku dopuszczalności z art. 9 ust. 2 RODO – to one łącznie składają się na podstawę prawną przetwarzania danych medycznych.

W zależności od kontekstu przetwarzania i specyfiki administratora przetwarzanie danych medycznych może odbywać się na podstawie jednej z przesłanek wskazanych w art. 6 ust. 1 RODO. Są to:

- 1) zgoda osoby, której dane dotyczą, na przetwarzanie danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów (art. 6 ust. 1 lit. a);
- 2) niezbędność przetwarzania do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy (art. 6 ust. 1 lit. b);
- 3) niezbędność przetwarzania do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (art. 6 ust. 1 lit. c);
- 4) niezbędność przetwarzania do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej (art. 6 ust. 1 lit. d);
- 5) niezbędność przetwarzania do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi (art. 6 ust. 1 lit. e);
- 6) niezbędność przetwarzania do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą, jest dzieckiem (z zastrzeżeniem, że ta przesłanka nie ma zastosowania do przetwarzania, którego dokonują organy publiczne w ramach realizacji swoich zadań) (art. 6 ust. 1 lit. f).

Ważne

Warto podkreślić, że podstawa przetwarzania, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. c oraz e, musi być określona w prawie unijnym lub w prawie państwa członkowskiego (prawie krajowym), któremu podlega administrator. Artykuł 6 ust. 3 RODO wymaga, by cel przetwarzania był określony w tej podstawie prawnej lub, w przypadku przetwarzania, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. e – było ono niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach spra-

wowania władzy publicznej powierzonej administratorowi. Przepis ten jednocześnie wymaga, by prawo unijne lub prawo krajowe spełniało wymóg proporcjonalności – muszą służyć realizacji celu leżącego w interesie publicznym oraz być proporcjonalne do wyznaczonego, prawnie uzasadnionego celu.

Z kolei **najczęściej występującymi warunkami dopuszczalności przetwarzania danych medycznych z art. 9 ust. 2 RODO są:**

- 1) **wyraźna zgoda** osoby, której dane dotyczą, na przetwarzanie tych danych osobowych w jednym lub kilku konkretnych celach (chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego przewidują, iż osoba, której dane dotyczą, nie może uchylić zakazu przetwarzania z art. 9 ust. 1) (art. 9 ust. 2 lit. a);
- 2) **niezbędność przetwarzania do wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw** przez administratora lub osobę, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej, o ile jest to dozwolone prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, lub porozumieniem zbiorowym na mocy prawa państwa członkowskiego przewidującymi odpowiednie zabezpieczenia praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. b);
- 3) **niezbędność przetwarzania do ochrony żywotnych interesów** osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, a osoba, której dane dotyczą, jest fizycznie lub prawnie niezdolna do wyrażenia zgody (art. 9 ust. 2 lit. c);
- 4) **niezbędność przetwarzania do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń lub w ramach sprawowania wymiaru sprawiedliwości przez sądy** (art. 9 ust. 2 lit. f);
- 5) **niezbędność przetwarzania ze względów związanych z ważnym interesem publicznym**, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. g);
- 6) **niezbędność przetwarzania do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy**, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w art. 9 ust. 3 (art. 9 ust. 2 lit. h);
- 7) **niezbędność przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego**, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową (art. 9 ust. 2 lit. i);
- 8) **niezbędność przetwarzania do celów archiwalnych w interesie publicznym**, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które

są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. j).

Ważne

Warto zauważyć, że warunki dopuszczalności z art. 9 ust. 2 lit. b oraz g-j RODO wymagają istnienia szczególnych przepisów w prawie unijnym lub krajowym – w braku takich przepisów powołanie się na ww. warunki nie jest możliwe.

Ze względu na specyfikę danych medycznych rzadko będzie występowała sytuacja, w której zastosowanie znajdzie warunek dopuszczalności z **art. 9 ust. 2 lit. d RODO** (tj. przetwarzanie dokonywane jest w ramach uprawnionej działalności prowadzonej z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń przez fundację, stowarzyszenie lub inny niezarobkowy podmiot o celach politycznych, światopoglądowych, religijnych lub związkowych, pod warunkiem że przetwarzanie dotyczy wyłącznie członków lub byłych członków tego podmiotu lub osób utrzymujących z nim stałe kontakty w związku z jego celami oraz że dane osobowe nie są ujawniane poza tym podmiotem bez zgody osób, których dane dotyczą) lub **art. 9 ust. 2 lit. e RODO** (tj. przetwarzanie dotyczy danych osobowych w sposób oczywisty upublicznionych przez osobę, której dane dotyczą).

W omawianym kontekście warto zwrócić uwagę na treść motywu 53 RODO. Wskazuje on, że szczególne kategorie danych osobowych (takie jak dane dotyczące zdrowia) zasługujące na większą ochronę powinny być przetwarzane do celów zdrowotnych **wyłącznie w przypadkach, gdy jest to niezbędne do realizacji tych celów z korzyścią dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa**, w szczególności w kontekście zarządzania usługami i systemami opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, w tym przetwarzania takich danych przez organy zarządcze i centralne krajowe organy ds. zdrowia do celów kontroli jakości, pozyskiwania informacji zarządczych oraz ogólnego krajowego i lokalnego nadzoru nad systemem opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego oraz zapewniania ciągłości opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego oraz transgranicznej opieki zdrowotnej lub do celów bezpieczeństwa, monitorowania i ostrzegania zdrowotnego lub do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych, które mają podstawę w prawie Unii lub prawie państwa członkowskiego i służą interesowi publicznemu, a także na potrzeby analiz prowadzonych w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.

Podobnie jak część warunków z art. 9 ust. 2 RODO, motyw ten wskazuje, że **prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego powinny przewidywać konkretne, odpowiednie środki chroniące prawa podstawowe i dane osobowe osób fizycznych**. Stosownie do art. 9 ust. 4 RODO państwa członkowskie mogą zachować lub wprowadzić dalsze warunki, w tym ograniczenia, przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych lub danych dotyczących zdrowia, przy czym motyw 53 zastrzega, że warunki te nie powinny jednak utrudniać swobodnego przepływu danych osobowych w UE, jeżeli odnoszą się do transgranicznego przetwarzania takich danych.

Poniżej zostaną omówione warunki dopuszczalności z art. 9 ust. 2 RODO, które mogą uzasadniać – w połączeniu z przesłanką legalizacyjną z art. 6 ust. 1 RODO – przetwarzanie danych medycznych.

2. Wyrażna zgoda osoby, której dane dotyczą (art. 9 ust. 2 lit. a RODO)

Pierwszym warunkiem dopuszczalności przetwarzania danych szczególnych stanowi wyrażna zgoda wyrażona przez osobę, której dane dotyczą. Zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii jest dopuszczalne, jeśli osoba, której dane dotyczą, wyraziła wyrażną zgodę na przetwarzanie danych osobowych w jednym lub kilku konkretnych celach, chyba że prawo UE lub prawo państwa członkowskiego przewiduje, iż osoba, której dane dotyczą, nie może uchylić zakazu z art. 9 ust. 1 RODO. Zgodnie z art. 4 pkt 11 RODO „zgoda” osoby, której dane dotyczą, oznacza dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych. W motywie 32 RODO wskazuje się, że zgoda powinna być wyrażona w drodze jednoznacznej, potwierdzającej czynności, która wyraża odnoszące się do określonej sytuacji dobrowolne, świadome i jednoznaczne przyzwolenie osoby, której dane dotyczą, na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych i która ma np. formę pisemnego (w tym elektronicznego) lub ustnego oświadczenia.

Ważne

Milczenie, okienka domyślnie zaznaczone lub niepodjęcie działania albo tzw. zgoda konkludentna nie stanowią zgody w rozumieniu RODO.

Zgoda powinna dotyczyć wszystkich czynności przetwarzania dokonywanych w tym samym celu lub w tych samych celach. **Jeżeli przetwarzanie służy różnym celom, potrzebna jest zgoda na wszystkie te cele.** Jeżeli osoba, której dane dotyczą, ma wyrazić zgodę w odpowiedzi na elektroniczne zapytanie, zapytanie takie musi być jasne, zwięzłe i nie zakłócać niepotrzebnie korzystania z usługi, której dotyczy.

Zgoda z art. 9 ust. 2 lit. a RODO musi być dodatkowo **wyrażna**, co odnosi się do sposobu wyrażenia zgody przez osobę, której dane dotyczą. Oznacza to, że osoba, której dane dotyczą, musi złożyć oświadczenie o wyrażeniu zgody w sposób wyraźny. Pomocne w zakresie interpretacji pojęcia wyraźnej zgody są Wytyczne EROD 05/2020 dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679. Stosownie do Wytycznych sposobem zapewnienia, aby zgoda była wyrażna, jest przede wszystkim jej wyraźne potwierdzenie w pisemnym oświadczeniu, a w kontekście cyfrowym: złożenie oświadczenia przez wypełnienie formularza elektronicznego, wysłanie wiadomości e-mail, przesłanie zeskanowanego doku-

mentu opatrzonego podpisem osoby, której dane dotyczą, czy też złożenie podpisu elektronicznego¹.

Przykład

W swoich Wytycznych EROD wskazuje na różne przykłady udzielenia wyraźnej zgody. W sytuacji, w której klinika chirurgii plastycznej prosi o wyraźną zgodę pacjenta na przekazanie jego dokumentacji medycznej ekspertowi, do którego klinika zwraca się o drugą opinię na temat stanu pacjenta, a dokumentacja medyczna jest w formie pliku cyfrowego, to z uwagi na szczególny charakter tych informacji klinika może zwrócić się do podmiotu danych o podpis elektroniczny. W ten sposób klinika będzie w stanie uzyskać ważną wyraźną zgodę w rozumieniu art. 9 ust. 2 lit. a RODO oraz będzie w stanie wykazać, że taką wyraźną zgodę uzyskała.

Co istotne, jeżeli prawo unijne lub krajowe przewiduje, że osoba, której dane dotyczą, nie może uchylić zakazu przetwarzania danych szczególnych kategorii, nie będzie możliwe powołanie się na art. 9 ust. 2 lit. a RODO i oparcie przetwarzania danych medycznych na zgodzie osoby, której dane dotyczą.

Warunek dopuszczalności z art. 9 ust. 2 lit. a RODO może być łączony z przesłanką legalizacyjną z art. 6 ust. 1 lit. a RODO (zgoda osoby, której dane dotyczą) lub prawnie uzasadnionym interesem administratora z art. 6 ust. 1 lit. f RODO. Wyżej wymienione podstawy przetwarzania danych medycznych mogą znaleźć zastosowanie np. w kontekście prowadzenia działań marketingowych przez podmiot leczniczy (np. nawiązywanie relacji handlowych, wysyłanie informacji o oferowanych świadczeniach zdrowotnych, towarach czy usługach) czy profilowania z wykorzystaniem danych medycznych.

Zgodę na przetwarzanie danych osobowych z RODO (art. 6 ust. 1 lit. a i art. 9 ust. 2 lit. a) należy odróżnić od zgód wyrażanych na podstawie odrębnych przepisów. Jednocześnie fakt, że przepisy odrębne przewidują konieczność wyrażenia zgody przez konkretną osobę (np. na udzielenie świadczeń zdrowotnych czy udział w badaniu klinicznym), nie wpływa na podstawę prawną przetwarzania danych w określonych okolicznościach.

Przykład

Przykładowo, zgoda pacjenta na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych wyrażana na podstawie art. 17 ust. 1 PrPacJRPPU (z zastrzeżeniem art. 19 PrPacJRPPU) jest niezależna od podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych (danych medycznych) tego pacjenta na potrzeby przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych. W zależności od okoliczności podstawą prawną przetwarzania danych osobowych w tym kontekście może być art. 6 ust. 1 lit. c (niezbędność do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) lub lit. b (niezbędność do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy) i art. 9 ust. 2 lit. h RODO.

Podobnie zgodę na przetwarzanie danych osobowych z RODO należy odróżnić od świadomej zgody z rozporządzenia 536/2014 – świadoma zgoda oznacza niezależne

¹ Wytyczne EROD 05/2020 dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679, wersja 1.1, https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_pl.pdf (dostęp: 23.9.2025 r.).

i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym (art. 2 ust. 2 pkt 21 rozporządzenia 536/2014). Jej uzyskanie jest niezależne od konieczności identyfikacji odpowiednich podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych w ramach badania klinicznego².

3. Niezbędność przetwarzania do wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej (art. 9 ust. 2 lit. b RODO)

Artykuł 9 ust. 2 lit. b RODO dopuszcza przetwarzanie danych szczególnych kategorii, jeżeli jest to niezbędne do wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw przez administratora lub osobę, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej, o ile jest to dozwolone prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, lub porozumieniem zbiorowym na mocy prawa państwa członkowskiego przewidującymi odpowiednie zabezpieczenia praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

Najczęściej ten warunek dopuszczalności występować będzie w powiązaniu z przesłanką legalizacyjną z art. 6 ust. 1 lit. c RODO, czyli niezbędną do przetwarzania do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze. Artykuł 9 ust. 2 lit. b w połączeniu z art. 6 ust. 1 lit. c RODO legalizują przetwarzanie danych medycznych w obszarze prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej. Obowiązki, o których mowa w tych przepisach, obejmują w szczególności szeroki zakres obowiązków pracodawcy nałożonych na niego przez przepisy prawa pracy w rozumieniu art. 9 KP. W omawianym kontekście obowiązki, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. b, jak również w art. 6 ust. 1 lit. c RODO mogą dotyczyć m.in. obowiązków pracodawcy w obszarze zapewnienia pracownikom bezpiecznych i higienicznych warunków pracy (art. 15 oraz 207 § 1 i 2 KP). Warto jednocześnie podkreślić, że powołanie się na przesłankę z art. 9 ust. 2 lit. b RODO jest możliwe pod warunkiem, że przepisy prawa Unii, państwa członkowskiego lub zbiorowego prawa pracy przewidują odpowiednie zabezpieczenia praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

4. Niezbędność przetwarzania do ochrony żywotnych interesów osoby fizycznej (art. 9 ust. 2 lit. c RODO)

Stosownie do art. 9 ust. 2 lit. c RODO przetwarzanie danych szczególnych kategorii jest dopuszczalne, gdy jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane

² Szerzej na temat podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych w ramach badań klinicznych zob. rozdział XII niniejszej publikacji pt.: „Dane osobowe w badaniach klinicznych”.

[Przejdź do księgarni →](#)

ksiegarnia.beck.pl