



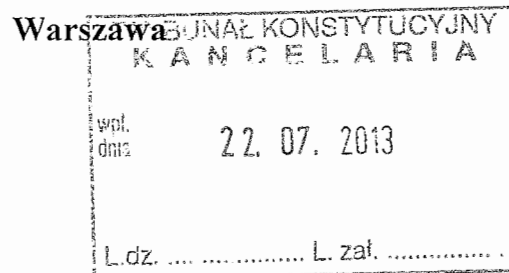
RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Obywatelskich

RPO-667915 – I/12/KMŁ

00-090 Warszawa      Tel. centr. 22 551 77 00  
Al. Solidarności 77      Fax 22 827 64 53

Warszawa, 19. 07. 2013 r.

**Trybunał Konstytucyjny**



### Wniosek

### Rzecznika Praw Obywatelskich

Na podstawie art. 191 ust. 1 pkt 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.) oraz art. 16 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2001 r. Nr 14, poz. 147 z późn. zm.)

wnoszę o

stwierdzenie niezgodności art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.) z art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2 i 5 w zw. z art. 31 ust. 3 oraz z art. 92 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

## Uzasadnienie

### I

Na gruncie obowiązującego stanu prawnego tworzenie i funkcjonowanie rejestrów danych w systemie ochrony zdrowia jest uregulowane m.in. w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.; dalej: ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia). Niektóre rejestry są utworzone bezpośrednio mocą ustawy (m.in. System Informacji Medycznej, Centralny Wykaz Usługobiorców czy Centralny Wykaz Usługodawców). Oprócz tego zgodnie z art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji minister właściwy do spraw zdrowia zostaje upoważniony do tworzenia rejestrów medycznych w drodze rozporządzenia. Należy przy tym wyraźnie zaznaczyć, że do danych przetwarzanych w rejestrach należą m.in. dane osobowe, czyli dane dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania jednostki.

Jednocześnie należy stwierdzić, że kwestie przetwarzania danych osobowych stanowią materię zastrzeżoną dla ustawy. Wynika to zarówno z konieczności zachowania ustawowej formy dla ograniczeń prawa do prywatności i autonomii informacyjnej jednostki (art. 47 oraz art. 51 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP), jak i prawa jednostki do nieudostępnienia informacji jej dotyczących, chyba że taki obowiązek wynika z ustawy (art. 51 ust. 1 Konstytucji RP). Wreszcie, zgodnie z art. 51 ust. 5 Konstytucji RP dla określenia zasad i trybu gromadzenia oraz udostępniania informacji o jednostce właściwa jest forma ustawowa. Zgodnie z art. 92 ust. 1 Konstytucji RP rozporządzenia są wydawane na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania.

W opinii Rzecznika istnieją istotne argumenty przemawiające za tym, że przyjęte w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia rozwiązanie polegające na przyznaniu w art. 20 ust. 1 tejże ustawy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencji do tworzenia rejestrów danych na podstawie rozporządzenia jest niezgodne z powołanymi wzorcami kontroli.

## II

W związku z postępującą, ale nieusystematyzowaną, informatyzacją rejestrów danych funkcjonujących w służbie zdrowia Minister Zdrowia opracował koncepcję infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia oraz strategii jej realizacji w drodze ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ten akt prawny ma w założeniu obligować wszystkie jednostki sektora ochrony zdrowia do podejmowania działań w zakresie informatyzacji zgodnych z koncepcją informatyzacji przyjętą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 ze zm.).

Jako cele powstania takiego systemu wskazano tworzenie warunków informacyjnych, umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania, a także stworzenie stabilnego systemu informacji w ochronie zdrowia, charakteryzującego się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z drugiej strony odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia. Celem wprowadzenia nowych rozwiązań było także zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, która utrudnia zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej (tak: uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadziła nowe rozwiązania w odniesieniu do przetwarzania informacji w systemie ochrony zdrowia. Analizując określony w art. 4 ustawy katalog danych, przetwarzanych w stworzonych na jej podstawie rejestrach, należy podkreślić, że duża ich część stanowi dane osobowe. Jednocześnie ze względu na specyfikę regulowanej materii, rejestry te zawierają informację o stanie zdrowia, stanowiącą dane wrażliwe, odnoszące się do jednej z najbardziej intymnych sfer życia człowieka. O ile nie ulega wątpliwości konieczność przetwarzania tego rodzaju danych w celu realizowania świadczeń medycznych oraz prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, w ocenie Rzecznika przetwarzanie to jest dopuszczalne jedynie w sytuacji zapewnienia przez ustawodawcę odpowiednich mechanizmów ochrony tych danych. Warto

dotatkowo zauważyć, że zapewnieniu bezpieczeństwa ochrony danych o stanie zdrowia wiele uwagi poświęca prawo i instytucje międzynarodowe (zob. liczne rekomendacje Komitetu Ministrów oraz Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy wymienione przez J. Sobczaka, komentarz do art. 8, *Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej*, pod red. A. Wróbla, Warszawa 2013, s. 270-272).

Zgodnie z art. 47 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. Konstytucyjny standard w odniesieniu do ochrony danych osobowych uzupełnia przepis art. 51, zgodnie z którym nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby (ust. 1), zaś władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym (ust. 2). Konstytucyjne prawo jednostki do nieujawniania informacji jest więc skorelowane z zasadą nieprzetwarzania przez władze publiczne informacji o obywatelach innych niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. Na poziomie konstytucyjnym jest również uregulowane prawo dostępu jednostki do dotyczących jej urzędowych dokumentów i zbiorów danych (art. 51 ust. 3), jak również prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą (art. 51 ust. 4). Wreszcie, zgodnie z art. 51 ust. 5 Konstytucji RP zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji ma określać ustawa.

Prawo do ochrony danych osobowych może być postrzegane jako wyspecjalizowana konstrukcja służąca ochronie tych samych wartości, które chroni art. 47 Konstytucji RP. Jak zauważa Trybunał Konstytucyjny, „warto (...) zwrócić uwagę na to, że współczesne rozumienie sfery życia prywatnego w odniesieniu do danych osobowych prowadzi do objęcia ochroną każdej informacji osobowej bez względu na jej zawartość treściową - mogą to być zarówno takie informacje, które narażają osobę na uczucie wstydu czy skrepowania, ale i takie które mają zawartość całkowicie indyferentną z punktu widzenia moralności czy obyczajau. Przedmiotem ochrony są bowiem na tle nowoczesnych ujęć prywatności wartości akcentujące możliwość prowadzenia swych spraw, decydowania o swym życiu i o rodzajach więzi personalnych z innymi z maksymalną swobodą, a zarazem z najmniejszym stopniem ingerencji świata zewnętrznego w tę sferę, która jest domeną

własnej aktywności jednostki. Ów wspólny <<korzeń aksjologiczny>> prawa do życia prywatnego oraz do ochrony danych osobowych decyduje w dużym stopniu o potrzebie poszukiwania wspólnego uzasadnienia dla uznania za dopuszczalną ingerencji zewnętrznej w świat <<odosobnienia jednostki>>. Celowość przyjęcia takiego kierunku wykładni powstaje również na tle regulacji konstytucyjnych.” (wyrok TK z dnia 12 listopada 2002 r. o sygn. akt SK 40/01).

Z kolei w wyroku z dnia 20 listopada 2002 r. o sygn. akt K 41/02 Trybunał podkreślił doniosłość prawa do prywatności (art. 47 Konstytucji RP) w systemie konstytucyjnej ochrony praw i wolności. Uwidacznia ją m.in. okoliczność, że prawo to jest – zgodnie z art. 233 ust. 1 Konstytucji RP – nienaruszalne nawet w ustawach ograniczających inne prawa, wydawanych w stanie wojennym i wyjątkowym. Oznacza to, że nawet warunki tak wyjątkowe i ekstremalne nie zezwalają ustawodawcy na złagodzenie przesłanek, przy spełnieniu których można wkroczyć w sferę życia prywatnego nie narażając się na zarzut niekonstytucyjnej arbitralności. Co więcej, jak podniósł Trybunał Konstytucyjny w przywołanym wyroku, istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji RP odrębnej regulacji dotyczącej proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki należy tłumaczyć tym, że naruszenie autonomii informacyjnej poprzez żądanie niekoniecznych, lecz wygodnych dla władzy publicznej informacji o jednostce, jest typowym dla czasów współczesnych instrumentem, po który władza publiczna chętnie sięga i dzięki któremu uzyskuje potwierdzenie swej pozycji wobec jednostki. „Normatywne wyodrębnienie, ustanowienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnego zakazu – ułatwia dostrzeżenie takiego wkroczenia i upraszcza przedmiot dowodu, iż takie wkroczenie nastąpiło. Przedmiotem dowodu staje się wtedy bowiem tylko to, czy pozyskiwanie informacji było konieczne, czy tylko «wygodne» lub «użyteczne» dla władzy”(K 41/02).

Zgodnie z art. 51 ust. 2 Konstytucji RP, „władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym.” Należy uznać za znamienne decyzję ustawodawcy konstytucyjnego o wyraźnym podkreśleniu w Konstytucji RP faktu, że samo przetwarzanie danych osobowych przez organy władzy publicznej stanowi ingerencję w autonomię informacyjną jednostki i jako takie musi zostać każdorazowo poddane ocenie niezbędności. Jak zauważa B. Banaszak, „informacje niezbędne można określić jako te dane, które

umożliwiają normalne funkcjonowanie jednostki w zorganizowanym w państwo społeczeństwie. (...) z punktu widzenia organów władz publicznych za niezbędną uznać należy każdą informację, bez posiadania której nie będą zdolne do podjęcia (lub zakończenia) działań w ramach przyznanych im kompetencji” (zob. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej. Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 262).

U podstaw ochrony danych osobowych leży godność człowieka. Jak zauważa M. Wyrzykowski, „jakiegokolwiek działania władzy publicznej w zakresie dotyczącym danych osobowych – działania ustawodawcze, administracyjne czy kontrolne – muszą uwzględniać istotę godności człowieka (M. Wyrzykowski, *Ochrona danych – zagadnienia konstytucyjne* [w:] *Ochrona danych osobowych* red. M. Wyrzykowski, Warszawa 1999, s. 30). O ile tortury czy poniżające traktowanie są przykładami naruszenia jego fizyczności, o tyle naruszenie prywatności człowieka wiąże się z ingerencją w jego psychikę. Wystawienie na widok publiczny, rozpowszechnienie informacji dotyczących jednostki, naruszenie sfery prywatnej jednostki może być zarówno subiektywnie i obiektywnie poniżające, może prowadzić do nieodwracalnego pogorszenia sytuacji jednostki. Obowiązek ochrony danych osobowych przez państwo jest więc bezpośrednio powiązany z koniecznością ochrony godności jednostek dla umożliwienia im samodzielnego kształtowania swojego życia i rozwoju osobowości. (zob. I Lipowicz, *Konstytucyjne podstawy ochrony danych osobowych* [w:] *Ochrona danych osobowych w Polsce z perspektywy dziesięciolecia*, red. P. Fajgielski, Lublin 2008, s. 46).

Należy również zwrócić uwagę na konieczność przystosowania instrumentów ochrony autonomii informacyjnej jednostki do realiów społeczeństwa informacyjnego. W chwili obecnej technologie informacyjne i komunikacyjne pozwalają przetwarzać coraz większe ilości danych w dowolnych konfiguracjach przy znacznym obniżeniu kosztów takich procesów. W ramach wprowadzania rozwiązań cyfrowych w administracji stworzone zostało wiele rejestrów przechowujących na poziomie centralnym dane wrażliwe (m.in. system informacji oświatowej, system informacji w ochronie zdrowia, rejestry dawców organów), charakteryzujących się nieporównywalnie większą mobilnością i operacyjnością niż klasyczne repozytoria i rejestry (zob. E. Kulesza, *Ochrona danych o stanie zdrowia w świetle ustawodawstwa europejskiego i polskiej ustawy o ochronie danych osobowych*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 2, s. 101) Łączenie i przetwarzanie zebranych w nich danych

między sobą, a także z danymi ewidencyjnymi, choć obecnie nie są powszechnie przyjęte takie rozwiązania, w wypadku danych przechowywanych w formie elektronicznej nie wymagałoby dużego czasu ani nakładów. Wobec tego rodzaju czynników ryzyka szczególnie ważne jest przykładanie dużej wagi do uwzględniania konstytucyjnych przesłanek ochrony autonomii informacyjnej jednostki i badanie w tym aspekcie każdego nowego centralnego rejestru ze szczególną uwagą. Należy pamiętać, że agregowanie przez władzę publiczną dużej ilości danych dotyczących jednostki, umożliwiających jej profilowanie, bardzo łatwo może doprowadzić do zaburzenia relacji między państwem a obywatelem poprzez ograniczenie sfery prywatnej jednostki niezbędnej dla jej optymalnego rozwoju i życia zgodnie z podejmowanymi autonomicznie decyzjami.

Warto w tym kontekście zwrócić uwagę na korelację pomiędzy dobrze chronioną autonomią informacyjną a rozwojem demokracji i społeczeństwa obywatelskiego. Tylko obywatel, który nie odczuwa stałego, uzasadnionego lęku, że przejawy jego aktywności i informacje na temat jego życia prywatnego nie zostaną wykorzystane w niekorzystny dla niego sposób i nie wywrą negatywnego wpływu na jego życie zawodowe oraz postrzeganie jego osoby przez podmioty z którymi ma kontakt w życiu społecznym będzie naprawdę wolnym obywatelem skłonny do udziału w procesie demokratycznym. (zob. I. Lipowicz, *Konstytucyjne podstawy ochrony danych osobowych* [w:] *Ochrona danych osobowych w Polsce z perspektywy dziesięciolecia*, red. P. Fajgielski, Lublin 2008, s. 48).

Jak wspomniano wcześniej, dane o stanie zdrowia są klasyfikowane jako dane wrażliwe. Dotyczą one jednej z najbardziej intymnych sfer życia jednostki, co potwierdził Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 maja 1998 r. o sygn. akt U 5/97. Niewłaściwe przetwarzanie danych o stanie zdrowia może doprowadzić do naruszeń praw i wolności jednostki, a w szczególności niesie ze sobą ryzyko dyskryminacji. Ze względu na wartość ekonomiczną i potencjał predyktywności stanowią one obiekt zainteresowania takich podmiotów jak pracodawcy czy ubezpieczyciele. W związku z tym prawdopodobne jest, że ujawnienie takich danych może doprowadzić na przykład do pogorszenia sytuacji jednostki na rynku pracy czy trudności z uzyskaniem ubezpieczenia. Szczególną ochronę danych o stanie zdrowia potwierdzają przyjęte rozwiązania o charakterze normatywnym, zarówno na gruncie polskiego prawa (art. 27 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, tj. Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 ze zm.), jak i prawa Unii Europejskiej

(art. 8 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych, Dz. U. L. 281 z 23 listopada 1995 r.).

Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia minister właściwy do spraw zdrowia w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych, stanowiących uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.

Zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister właściwy do spraw zdrowia określa: cel i zadania rejestru, podmiot prowadzący rejestr, okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony, sposób prowadzenia rejestru, zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6, sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem - mając na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3, oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.

Zgodnie z art. 51 ust. 1 Konstytucji RP, nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. Co więcej, art. 51 ust. 5 Konstytucji RP stanowi w sposób jednoznaczny, że zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa. Oznacza to, że ustawodawca nie tylko musi uwzględnić wymóg formy ustawowej przy regulacji pozyskiwania danych, ale także nie może przekazać do uregulowania, w drodze rozporządzenia, zasad i trybu gromadzenia oraz zasad i trybu udostępniania informacji o jednostce. Dla wszystkich tych procesów ustawodawca przewidział bowiem wyłączność ustawy.

Co więcej, na tle przyjętej w Konstytucji RP formuły proporcjonalności dla usprawiedliwienia ingerencji w sferę gwarantowanego prawa, konieczne jest określenie „wartości opozycyjnej”, ale muszą być zachowane pozostałe przesłanki proporcjonalności



ograniczeń, tj. ustawowa forma ingerencji, konieczność ograniczenia i jego przydatność dla osiągnięcia zamierzonego celu; zachowanie proporcjonalności *sensu stricto*; bezwzględny zakaz ingerowania w istotę prawa i wolności (zob. M. Safjan, *Wyzwania dla państwa prawa*, Warszawa 2007, s. 151).

W wyroku z dnia 20 kwietnia 2004 r. o sygn. akt K 45/02 Trybunał Konstytucyjny zwraca m.in. uwagę na to, że "ustawodawca, ograniczając wskazane prawa i wolności konstytucyjne, winien jednocześnie stworzyć gwarancje prawne i instytucjonalne, pozwalające stosować określone działania tylko w zakresie koniecznym dla realizacji konstytucyjnych celów i w sposób charakteryzujący się jak najmniejszym stopniem dolegliwości dla obywateli i z zastosowaniem określonych procedur.

Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa. Zasady te mają szczególnie doniosłe znaczenie w sferze wolności i praw człowieka i obywatela. Zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych praw i wolności mogą być ustanawiane "tylko w ustawie".

W odniesieniu do informacji o stanie zdrowia ta zasada została podkreślona przez Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 19 maja 1998 r. o sygn. akt U 5/97, w którym wyraźnie zaakcentowano konieczność regulacji przetwarzania danych medycznych dotyczących jednostki na poziomie ustawowym, a także doniosłość zasady ochrony autonomii jednostki w prawie medycznym (zob. L. Bosek, [w:] *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, red. Marek Safjan, Warszawa 2011, s. 51).

Jak zauważył w powołanym wyżej wyroku o sygn. U 5/97 Trybunał, „w odniesieniu do sfery wolności i praw człowieka zastrzeżenie wyłącznie ustawowej rangi unormowania ich ograniczeń należy pojmować dosłownie, z wykluczeniem dopuszczalności subdelegacji, tj. przekazania kompetencji normodawczej innemu organowi, analogicznie do wykluczenia takiej możliwości w odniesieniu do rozporządzeń wykonawczych względem ustaw. W tej specyficznej materii, którą stanowi unormowanie wolności i praw człowieka i obywatela, przewidziane konieczne lub choćby tylko dozwolone przez konstytucję unormowanie ustawowe cechować musi zupełność. W żadnym wypadku, w sytuacji sporu pomiędzy jednostką a organem władzy publicznej o zakres czy sposób korzystania

z wolności i praw, podstawa prawna rozstrzygnięcia tego sporu nie może być oderwana od unormowania konstytucyjnego, ani mieć rangi niższej od ustawy.”

W związku z powyższym, art. 20 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jest niezgodny z wzorcami ustalonymi w art. 47 i 51 Konstytucji, przez to, że nie respektuje wymagania ustawowego uregulowania. Należy zatem uznać, że utworzenie jedynie niektórych rejestrów w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia (Centralny Wykaz Usługodawców, Centralny Wykaz Usługobiorców), a pozostawienie do uregulowania w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia pozostałych rejestrów medycznych, nie jest dopuszczalne na gruncie obowiązującej Konstytucji.

W orzecznictwie Trybunału utrzymało się stanowisko, że ustawowe upoważnienie do wydania aktu wykonawczego (rozporządzenia) nie może mieć charakteru blankietowego (orzeczenie z dnia 19 października 1988 r. o sygn. akt Uw 4/88). Nie może ono pozostawiać organowi wydającemu akt zbyt daleko idącej swobody w kształtowaniu merytorycznych treści rozporządzenia. Trybunał stwierdził, że upoważnienie ustawowe musi być sformułowane tak, aby materie uregulowane w rozporządzeniu służyły realizacji celów wyrażonych w ustawie. W związku z tym powinno ono wyznaczać kierunek unormowań zawartych w akcie wykonawczym.

W państwie demokratycznym przyjmującym w porządku prawnym zasadę podziału władz, opartym na primacie ustawy jako podstawowym źródle prawa wewnętrznego, parlament nie może w dowolnym zakresie cedować funkcji prawodawczych na organy władzy wykonawczej. Niedopuszczalne jest, by prawodawczym decyzjom organów władzy wykonawczej pozostawiać kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej (wyrok TK z dnia 25 maja 1998 r. o sygn. akt U 19/97). Przepisy konstytucyjne nakładają obowiązek takiego zredagowania przepisu upoważnienia do wydania aktu wykonawczego, aby wyznaczał pewne minimum unormowań, jakie mają się znaleźć w akcie wykonawczym. Powinny mieć one odzwierciedlenie w przepisach materialnych ustawy oraz upoważnieniu do wydawania aktów wykonawczych.

Obowiązek takiej konstrukcji upoważnienia ustawowego wynika bezpośrednio z art. 92 ust. 1 Konstytucji. Należy zauważyć, że przyznanie nieograniczonych uprawnień prawodawczych organom władzy wykonawczej stanowiłoby również naruszenie zasady

podziału władzy określonej w art. 10 Konstytucji (oznaczałoby przejęcie wykonywania funkcji władzy ustawodawczej przez władzę wykonawczą) oraz suwerenności narodu (funkcja prawodawcza nie byłaby sprawowana przez wybranych w powszechnych wyborach przedstawicieli suwerena). Art. 92 ust. 1 Konstytucji ma zatem pierwszorzędne znaczenie dla zapewnienia realizacji podstawowych zasad ustroju Rzeczypospolitej. Oznacza to, że ustawodawca nie może zrezygnować z nałożonego na niego obowiązku przestrzegania zasad konstrukcji upoważnień ustawowych nawet w sytuacji, w której wydaje się, że mogłoby to być uzasadnione względami praktycznymi. Należy podkreślić, że Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie wskazywał, że w porządku prawnym proklamującym zasadę podziału władzy, opartym na prymacie ustawy jako podstawowego źródła prawa wewnętrznego powszechnie obowiązującego, zasadnicza regulacja nie może być domeną przepisów wykonawczych. Nie jest dopuszczalne, aby prawodawczym decyzjom organu władzy wykonawczej pozostawić kształtowanie zasadniczych elementów regulacji prawnej aktami podustawowymi (tak np. wyroki TK w sprawach o sygn. akt U 8/05, K 25/95, U 19/97, K 12/99, K 8/01, P 1/01, K 37/03, K 50/02, K 28/05).

Jak już wspomniano, celem wytycznych jest wskazanie, przynajmniej ramowe, treści rozporządzenia tak, by miało ono oparcie w ustawie. Naruszeniem art. 92 ust. 1 Konstytucji jest zatem takie ukształtowanie upoważnienia ustawowego, które nie pozwala na oparcie przepisów rozporządzenia o wytyczne ustawowe i pozostawia organowi upoważnionemu możliwość dowolnego, niczym nieograniczonego, wyboru sposobu regulacji. Niezgodne z Konstytucją jest zatem zarówno nieumieszczenie w upoważnieniu żadnych wytycznych jak i takie ich sformułowanie, które nie pozwala na rekonstrukcję woli ustawodawcy. Zgodność ustawowych wytycznych z Konstytucją jest zatem badana nie tylko poprzez stwierdzenie, że spełniają one wymogi formalne, ale także poprzez merytoryczną kontrolę ich treści. Ocena, czy wytyczne spełniają konstytucyjne wymogi może być przeprowadzana jedynie *a casu ad casum*, z uwzględnieniem okoliczności każdej sprawy. Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny, kontrola zgodności upoważnienia z Konstytucją wymaga zbadania, czy w ustawie w ogóle zostały przewidziane wytyczne i czy pozostają one w zgodzie z zasadą wyłączności ustawy i konstytucyjnym wymogiem, by pewne kwestie były uregulowane w całości w ustawie (tak np. wyroki Trybunału Konstytucyjnego w sprawach o sygn. akt K 16/99, K 36/08, K 28/08).

Szczegółowość wytycznych powinna zależeć od materii regulowanej przez ustawę. Zakres upoważnienia musi być tym węższy (a więc tym mniej spraw może zostać przekazanych do uregulowania w akcie wykonawczym) i tym bardziej szczegółowe powinny być wytyczne, im większy jest wpływ materii ustawowej na sferę praw i wolności jednostki (tak np. wyroki w sprawach K 12/99, P 1/01, P 4/05).

Należy zauważyć, że w przywołanym wyżej upoważnieniu do wydania rozporządzenia przekazano ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do uregulowania bardzo szeroki katalog zagadnień mających fundamentalne znaczenie dla poziomu ochrony praw jednostki. Należące do tego katalogu: cel i zadania rejestru, podmiot prowadzący rejestr, okres, na jaki utworzono rejestr - w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony, sposób prowadzenia rejestru, zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze, sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem należą do kwestii podstawowych dla jego utworzenia i wspólnie tworzą podstawy funkcjonowania rejestru.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 minister właściwy do spraw zdrowia może tworzyć rejestry medyczne w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych. W ocenie Rzecznika, tak ogólnie określone cele nie wprowadzają na poziomie ustawy jakiegokolwiek ograniczenia dla możliwości dowolnego tworzenia przez ministra rejestrów.

Należy również zauważyć, że do zakresu danych osobowych określonych w art. 4 ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia należą: imię (imiona) i nazwisko, nazwisko rodowe, płeć, obywatelstwo, stan cywilny, wykształcenie, numer PESEL, data urodzenia, seria i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość - w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji, adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania, adres poczty elektronicznej, numery ubezpieczenia, stopień niepełnosprawności, rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz data utraty tych uprawnień, numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane

usługobiorcom przez płatników lub usługodawców, data i przyczyna zgonu oraz jednostkowe dane medyczne (zgodnie z art. 2 pkt. 7 ustawy przez jednostkowe dane medyczne należy rozumieć dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień 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 – definicja jest niezwykle szeroka).

Co więcej, zgodnie z art. 19 ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia dane inne niż wskazane w art. 4 ust. 3 dające się powiązać z konkretną osobą fizyczną mogą być przetwarzane w rejestrach medycznych, o których mowa w ust. 1 wyłącznie wtedy, gdy źródłem danych w nich zawartych jest dokument obejmujący dane osobowe niedające się oddzielić przy ich przekazywaniu lub gdy identyfikacja jest niezbędna do realizacji zadań i celów rejestru.

Mając na względzie powyższe należy stwierdzić, że skonstruowany w ten sposób katalog danych nie ogranicza w żaden sposób ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do określenia zakresu danych, jakie mogą być przetwarzane w ramach rejestrów stworzonych rozporządzeniem.

Podsumowując, należy stwierdzić, przedmiotowe upoważnienie do wydania rozporządzenia nie spełnia określonego w formule art. 92 ust. 1 warunku, aby rozporządzenie było wydane w celu wykonania ustawy. Całościowe przekazanie tworzenia rejestrów medycznych do regulacji w rozporządzeniu jest sprzeczne z wymogiem określenia bezpośrednio w treści ustawy wszystkich zasadniczych elementów regulacji prawnej, szczególnie doniosłym w wypadku, kiedy regulacja dotyczy praw i wolności jednostek czy też podejmowania przez organy władzy publicznej czynności władczych wobec obywateli. Co więcej, wytyczne zawarte zarówno w treści upoważnienia, jak i w całej ustawie są zbyt ogólne, aby wyraźnie przesądzić o wykonawczym charakterze rozporządzenia.

W chwili obecnej możemy się już przyjrzeć praktyce stosowania zaskarżonych przepisów. W dniu 14 czerwca 2013 r. Minister Zdrowia wydał na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji o ochronie zdrowia rozporządzenie w sprawie utworzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji. Zgodnie z § 2 ust. 2 rozporządzenia celem utworzenia rejestru jest monitorowanie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie

leczenia niepłodności w ramach programu zdrowotnego „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego w latach 2013-2016”. Zgodnie z § 3 pkt 3 do danych osobowych usługobiorcy przetwarzanych w rejestrze mają należeć: data urodzenia kobiety, płeć, numer PESEL lub inny identyfikator, data zgłoszenia i zakwalifikowania do Programu, data rezygnacji z Programu, kryterium zakwalifikowania do Programu lub obecność kryteriów wykluczenia, informacja o niepłodności, liczba i rodzaj badań wykonanych w ramach programu, liczba i jakość pobranych w ramach Programu gamet, zastosowana procedura medycznie wspomagannej prokreacji, liczba i charakterystyka utworzonych, przeniesionych i przechowywanych w ramach programu zarodków, informacja o powikłaniach związanych ze sztucznym zapłodnieniem, liczba ciąż powstałych w ramach programu w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, informacja o przebiegu ciąży, informacja o zakończeniu ciąży, informacja o dacie urodzin dziecka urodzonego w ramach Programu w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, informacja o stanie zdrowia i płci każdego dziecka urodzonego w ramach programu wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji.

Warto zwrócić uwagę na stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 26 kwietnia 2013 r. dotyczące projektu tego rozporządzenia (stanowisko NRL dostępne pod adresem: <http://www.nil.org.pl/aktualnosci/stanowiska-prezydium-nrl-podjete-26-kwietnia-2013-r.>):

„W omawianym projekcie, szczególnym ze względu na rodzaj schorzeń, których dotyczy, ochrona ta powinna być szczególna i naruszenie prawa powinno być szczególnie uzasadnione. Zdaniem Prezydium NRL projekt nie uwzględnia tych zastrzeżeń.

Ponadto mnogość zbieranych od pacjentów informacji, z czego większość jest całkowicie zbędna, nawet w kontekście monitorowania zapotrzebowania na dane świadczenie zdrowotne, przy uwzględnieniu warunku określonego w ust. 5 art. 19 ustawy, iż pacjent, objęty rejestrem, może wnieść sprzeciw co do przetwarzania swoich danych, może oznaczać nadmiar i zbędność pracy przy zbieraniu tych danych przez świadczeniodawcę.

Jeśli zdaniem Ministra Zdrowia, niezbędne jest monitorowanie jakości udzielanych świadczeń, to właściwym sposobem pozyskiwania danych winna być sprawozdawczość przekazywana przez podmiot, który udzielił świadczenia, podmiotowi, który za nie zapłacił, z pominięciem danych osobowych pacjenta. W razie wątpliwości co do prawdziwości

danych mogą być one sprawdzone przez osoby z wykształceniem medycznym.” Uwagi NRL nie zostały uwzględnione.

Jak należy stwierdzić, także w ocenie NRL, w ramach rejestru przechowywany jest bardzo szeroki katalog danych wrażliwych jednostki. W ramach rejestru dane połączone są z numerem PESEL, co sprawia, że nie może być wątpliwości, w świetle Konstytucji i ustawy o ochronie danych osobowych, że są to dane bezpośrednio identyfikujące jednostkę, czyli dane osobowe.


Należy zauważyć, że realizacja przyjętego w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia rozwiązania dającego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia upoważnienie do tworzenia rejestrów w drodze rozporządzenia spotyka się z krytyką już na etapie przygotowywania aktów wykonawczych. W opublikowanej przez Najwyższą Izbę Kontroli „Informacji o wynikach kontroli informatyzacji szpitali” z dnia 10 kwietnia 2013 r. zawarta została negatywna ocena wykonania przez Ministra Zdrowia obowiązków nałożonych na niego przez ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia (raport dostępny pod adresem: <http://www.nik.gov.pl/plik/id,4849,vp,6462.pdf>). Niezgodne z Konstytucją powierzenie zadania tworzenia i prowadzenia lub tworzenia i zlecenie prowadzenia rejestrów medycznych wywiera negatywne skutki dla ochrony praw i wolności obywatelskich. Ustawodawca wyzbywając się konstytucyjnej powinności ustawowego uregulowania tworzenia rejestrów medycznych nie tylko pozbawił się niezgodnie z art. 51 Konstytucji kompetencji do pozyskiwania i gromadzenia danych o obywatelach, ale i scedował w praktyce w pełni na ministra decyzje o utworzeniu bądź nieutworzeniu danego rejestru medycznego.

Jak stwierdził Trybunał Konstytucyjny w wyroku o sygn. K 41/02, „art. 51 ust. 2 Konstytucji chroni obywateli polskich, wprowadzając dla władz publicznych (ustawodawczej, wykonawczej, sądowniczej) zakaz wkraczania w autonomię informacyjną jednostki w sposób zbędny z punktu widzenia standardów demokratycznego państwa prawa. Ani więc względy celowości, ani wygody władzy nie uzasadniają naruszenia autonomii informacyjnej”. Dlatego też, pomimo faktu, że ustawa o informacji w ochronie zdrowia pozwala na tworzenie rejestrów medycznych przez ministra zdrowia mocą rozporządzenia, pomimo wygody takiego rozwiązania, pozwalającego ominąć procedurę legislacyjną związaną z przyjęciem rozwiązań ustawowych, zaskarżona przez Rzecznika

regulacja prawna nie może się ostać. Ustawodawca konstytucyjny postanowił bowiem, że nawet jeśli względy celowości, czy wygoda stanowienia prawa wykonawczego, przemawiałyby za możliwością samodzielnego tworzenia przez właściwego ministra rejestrów zawierających dane osobowe jednostek, to taka regulacja prawna – z uwagi na zakaz wkraczania w autonomię informacyjną jednostki w sposób zbędny z punktu widzenia standardów demokratycznego państwa prawa – jest konstytucyjnie niedopuszczalna.

W ocenie Rzecznika, określenie niezbędności przetwarzania przez władze publiczne tych danych w demokratycznym państwie prawnym wymaga przeprowadzenia procedury legislacyjnej właściwej dla ustawy, wraz z wszystkimi gwarancjami związanymi ze specyfiką procesu demokratycznego. Jak zauważa K. Wojtyczek, zasada demokracji wymaga, aby społeczeństwo mogło decydować o sposobie uregulowania poszczególnych praw, a w szczególności o zakresie i formach ingerencji w tę sferę w przypadkach, kiedy ingerencja taka jest dopuszczalna. Demokratyczną legitymizację działań państwa zapewnia zasada wyłączności ustawy. Ze względu na posiadane cechy parlament jest uważany za organ najbardziej adekwatnie wyrażający wolę społeczeństwa. Zdaniem autora, ustawa pełni również rolę gwarancyjną wobec praw człowieka, zabezpieczając przed nadmierną ingerencją wynikającą z praktyki działania organów takich jak parlament oraz rząd, z podkreśleniem tendencji tego ostatniego do kierowania się względami wygody administracji publicznej, kosztem praw człowieka (K. Wojtyczek, *Granice ingerencji ustawodawczej w sferę praw i wolności człowieka w Konstytucji RP*, Zakamycze 1999 r., s. 106-108).

Z uwagi na wyżej przedstawione argumenty i konieczność ochrony praw i wolności obywatelskich, wnoszę jak we wstępie.

Z upoważnienia  
Rzecznika Praw Obywatelskich  
  
Stanisław Trociuk  
Zastępca Rzecznika Praw Obywatelskich