



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 13 grudnia 2013 r.

Sygn. akt K 33/13

BAS-WPTK-2079/13

TRYBUNAŁ KONSTYTUCYJNY KAN C E L A R I A	
wpl. dnia	13. 12. 2013
L.dz.	L. zał.

Trybunał Konstytucyjny

Na podstawie art. 34 ust. 1 w związku z art. 27 pkt 2 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643 ze zm.) w imieniu Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej przedkładam wyjaśnienia w sprawie wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich z 19 lipca 2013 r. (sygn. akt K 33/13), jednocześnie wnosząc o stwierdzenie, że art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 ze zm.) **jest zgodny** z art. 47 oraz z art. 51 ust 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 a także z art. 92 ust. 1 Konstytucji.

Uzasadnienie

I. Przedmiot kontroli i zarzuty wnioskodawcy

1. Wskazany w *petitum* wniosku przedmiotem kontroli jest 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.; dalej ustawa o systemie informacji lub u.s.i.o.z.).

Przepis określony jako podstawowy przedmiot kontroli, tj. art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z., posiada następujące brzmienie: „Tworzenie rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1, następuje w drodze rozporządzenia. W rozporządzeniu minister do spraw zdrowia określa: 1) cel i zadania rejestru, 2) podmiot prowadzący rejestr, 3) okres, na jaki utworzono rejestr – w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony, 4) sposób prowadzenia rejestru, 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 oraz 19 ust. 6, 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”.

Z kolei wymieniony we wniosku jako przepis związkowy art. 19 ust. 1 ustawy o systemie informacji stanowi: „Minister właściwy do spraw zdrowia w celu: 1) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, 2) monitorowania stanu zdrowia usługobiorców, 3) 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”.

Z uwagi na to, że art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z. zawiera w swej treści *expressis verbis* wyrażone odesłanie do cytowanego wyżej art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z., co nakazuje jego uwzględnienie przy rekonstrukcji sensu normatywnego pierwszego z wymienionych przepisów, wskazywanie jako przedmiotu kontroli obu tych jednostek redakcyjnych ustawy w relacji związkowej, należy ocenić jako zbędne. Sejm uznaje, że ograniczenie kontroli do art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z. nie będzie stanowiło materialnego

zawężenia jej granic i pozostanie zbieżne z intencjami wnioskodawcy. Taka korekta – znajdująca odbicie w konstrukcji *petitum* stanowiska Sejmu – wydaje się dopuszczalna i pożądana w świetle zasady *falsa demonstratio non nocet*, która znajduje zastosowanie w postępowaniu przed TK.

2. Rzecznik Praw Obywatelskich (dalej RPO lub wnioskodawca) zarzuca przywołanym przepisom niezgodność z art. 47 oraz z art. 51 ust 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 a także z art. 92 ust. 1 Konstytucji.

Wnioskodawca podnosi, iż określony w art. 4 u.s.i.o.z. katalog danych przetwarzanych w stworzonych na podstawie ustawy rejestrach, w znacznej części obejmuje 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” (wniosek, s. 3). Zdaniem RPO niewłaściwe przetwarzanie danych o stanie zdrowia może godzić w prawa i wolności jednostki, niosąc za sobą ryzyko dyskryminacji.

Naruszenie art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2, oraz 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji wnioskodawca łączy z nierespektowaniem wymogu ustawowego uregulowania materii rejestracji danych dotyczących stanu zdrowia obywateli. Zdaniem Rzecznika: „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, nie jest dopuszczalne na gruncie obowiązującej Konstytucji” (wniosek, s. 10).

W ocenie wnioskodawcy, skonstruowany na podstawie art. 4 ust. 3 oraz art. 19 ust. 6 ustawy o systemie informacji 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. Rzecznik Praw Obywatelskich argumentuje, iż „[u]stawodawca 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 sędował w praktyce na ministra decyzje o utworzeniu bądź nieutworzeniu danego rejestru medycznego” (wniosek, s. 15).

Odnosząc się do kwestii naruszenia art. 92 ust. 1 Konstytucji wnioskodawca podnosi, iż: „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”. Ponadto w ocenie RPO „wytyczne zawarte zarówno w treści upoważnienia, jak i w całej ustawie są zbyt ogólne, aby wyraźnie przesądzić o wykonawczym charakterze rozporządzenia” (wniosek, s. 13).

II. Prawo do prywatności oraz autonomia informacyjna (art. 47 oraz art. 51 ust. 1, 2, i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji)

1. Wzorce kontroli

1. Zgodnie z art. 47 Konstytucji, każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym. W przepisie tym zostały unormowane dwa aspekty prawa do prywatności. Pierwszy z nich oznacza prawo jednostki do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci, dobrego imienia i wiąże się ze stosownymi pozytywnymi obowiązkami władzy państwowej. Natomiast drugi z tych aspektów, wyrażający się w prawie do decydowania o swoim życiu osobistym, ma w istocie charakter „wolności” i polega „na wykluczeniu wszelkiej postronnej ingerencji w sferę życia osobistego jednostki” (P. Sarnecki [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. III, Warszawa 2003, komentarz do art. 47, s. 1; por. również wyroki TK z: 2 kwietnia 2001 r., sygn. akt SK 10/00; 9 lipca 2009 r., sygn. akt SK 48/05).

Jak wskazuje Trybunał Konstytucyjny: „Koncepcja prawa do prywatności zaczęła stosunkowo niedawno odgrywać poważniejszą rolę w regulacjach konstytucyjnych i orzecznictwie sądowym. Zdołała już jednak zyskać sobie trwałe miejsce we współczesnych państwach demokratycznych. Stanowią ją zasady i reguły

odnoszące się do różnych sfer życia jednostki, a ich wspólnym mianownikiem jest przyznanie jednostce prawa «do życia własnym życiem układanym według własnej woli z ograniczeniem do niezbędnego minimum wszelkiej ingerencji zewnętrznej» (A. Kopff, *Koncepcje prawa do intymności i do prywatności życia. Zagadnienia konstrukcyjne*, Studia Cywilistyczne, t. XX/1972). Tak rozumiana prywatność odnosi się przede wszystkim do życia osobistego, rodzinnego, towarzyskiego i czasem jest określana jako «prawo do pozostawienia w spokoju» (zob. W. Sokolewicz, *Prawo do prywatności [w:] Prawa człowieka w Stanach Zjednoczonych*, Warszawa 1985, s. 252). Na ogół przyjmuje się, że prywatność odnosi się też do ochrony informacji dotyczących danej osoby i gwarantuje m.in. pewien stan niezależności, w ramach którego jednostka może decydować o zakresie i zasięgu udostępniania i komunikowania innym osobom informacji o swoim życiu” (wyrok TK z 24 czerwca 1997 r., sygn. akt K 21/96).

Prawo do prywatności nie ma charakteru absolutnego i jako takie może być limitowane. Wszelkie ograniczenia tego prawa powinny być oceniane przez pryzmat art. 31 ust. 3 Konstytucji (zob. np. P. Sarnecki, *op. cit.*, s. 4; wyroki TK z: 21 października 1998 r., sygn. akt K 24/98; 11 kwietnia 2000 r., sygn. akt K 15/98; 20 listopada 2002 r., sygn. akt K 41/02; 20 marca 2006 r., sygn. akt K 17/05), który formułuje kumulatywnie ujęte przesłanki dopuszczalności ograniczeń w korzystaniu z konstytucyjnych praw i wolności. Są to: 1) ustawowa forma ograniczenia; 2) istnienie w państwie demokratycznym konieczności wprowadzenia ograniczenia; 3) funkcjonalny związek ograniczenia z realizacją wskazanych w art. 31 ust. 3 Konstytucji wartości (bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowia i moralności publicznej, wolności i praw innych osób); 4) zakaz naruszania istoty danego prawa lub wolności (zob. np. wyrok TK z 30 maja 2007 r., sygn. akt SK 68/06; por. również L. Garlicki [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. III, Warszawa 2003, komentarz do art. 31, s. 14 i n.; J. Zakolska, *Zasada proporcjonalności w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego*, Warszawa 2008, s. 115-141).

2. Jednym z aspektów prawa do prywatności jest ochrona tzw. prywatności informacyjnej. Składają się nań uprawnienia jednostek do kontrolowania treści i obiegu informacji, które jej dotyczą. Problematyka ochrony danych osobowych została odrębnie uregulowana na poziomie konstytucyjnym w art. 51 Konstytucji.

Zgodnie z orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego (wyrok TK z 19 maja 1998 r., sygn. akt U 5/97), w zakres konstytucyjnego prawa jednostki do ochrony danych osobowych wchodzi m.in. warunek ustawowej podstawy nakazu ujawnienia przez jednostkę informacji dotyczących jej osoby (art. 51 ust. 1 Konstytucji), zakaz pozyskiwania, gromadzenia i udostępniania o obywatelach innych informacji, niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym (art. 51 ust. 2 Konstytucji), prawo dostępu jednostki do odnośnych dokumentów i zbiorów danych oraz żądania sprostowania bądź usunięcia danych nieprawdziwych, niepełnych lub zebranych w sposób sprzeczny z ustawą (art. 51 ust. 3 i ust. 4 Konstytucji). Przepis ten zawiera nadto generalną zapowiedź konstytucyjną, zgodnie z którą „zasady i tryb gromadzenia oraz udostępniania informacji określa ustawa” (art. 51 ust. 5 Konstytucji).

W orzecnictwie konstytucyjnym przyjmuje się, iż: „Autonomia informacyjna, stanowiąca element ochrony życia prywatnego, oznacza prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby, a także prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, jeśli znajdują się w posiadaniu innych podmiotów (por. np. wyrok z 19 lutego 2002 r., sygn. U 3/01). Jest jednak oczywiste, że wskazane uprawnienie, zwłaszcza w relacji obywatel – władza publiczna, nie ma i nie może mieć charakteru absolutnego” (wyrok TK z 17 czerwca 2008 r., sygn. akt K 8/04). Nieuchronne są we współczesnym społeczeństwie działania władz publicznych polegające na pozyskiwaniu, gromadzeniu i udostępnianiu informacji o jednostkach w sposób inny niż w drodze zgłoszenia takich danych przez samego obywatela.

W wyroku z 12 listopada 2002 r. (sygn. akt SK 40/01) Trybunał Konstytucyjny wyraził pogląd, zgodnie z którym: „Prawo do ochrony danych osobowych zostało ujęte w taki sposób, że niejako w jego treści zostały bezpośrednio uwzględnione elementy, które powodują z góry jego ukształtowanie jako prawa o zakresie ograniczonym. W konsekwencji, samo zbieranie informacji zawierających dane osobowe, stanowiąc naruszenie sfery prywatności w szerszym zakresie, niekoniecznie jednak będzie automatycznie potraktowane jako naruszenie prawa do ochrony danych osobowych w zakresie działań władzy publicznej – a więc prawa nakierowanego na ochronę pewnego fragmentu prywatności i poddanego szczególnej reglamentacji prawnej”.

Zgodnie z art. 51 ust. 2 Konstytucji: „Władze publiczne nie mogą pozyskiwać, gromadzić i udostępniać innych informacji o obywatelach niż niezbędne w demokratycznym państwie prawnym”. Z tego, adresowanego do władz publicznych, przepisu wynika jednoznacznie, że dopuszczalne jest pozyskiwanie, gromadzenie i udostępnianie tylko takich informacji o obywatelach, które są niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. Nie do końca jasne jest natomiast to, jakie informacje o obywatelach mogą być uznane za niezbędne w demokratycznym państwie prawnym. W doktrynie przyjmuje się, że chodzi tu o takie dane, które „umożliwiają normalne funkcjonowanie jednostki w zorganizowanym w państwo społeczeństwie” i bez posiadania których władze publiczne nie są „zdolne do podjęcia (czy zakończenia) działań w ramach przyznanych im kompetencji”. Nie będą więc niezbędne w demokratycznym państwie prawnym takie informacje o obywatelach, których pozyskiwanie, gromadzenie i udostępnianie służy jedynie „wygodzie” organów władzy publicznej, czy też, które są potrzebne tym organom „na wszelki wypadek”, np. gdyby dana osoba w przyszłości dopuściła się przestępstwa (zob. B. Banaszak, *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, komentarz do art. 51, Warszawa 2009, s. 262; I. Lipowicz [w:] *Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku*, red. J. Boć, Wrocław 1998, s. 99).

Jak podnosi Trybunał Konstytucyjny, art. 51 ust. 2 ustawy zasadniczej „po pierwsze legalizuje – nieuchronne we współczesnym społeczeństwie – działania władz publicznych polegające na pozyskiwaniu, gromadzeniu i udostępnianiu informacji o jednostkach w sposób inny niż w drodze zgłoszenia takich danych przez samego obywatela, zobligowanego w trybie określonym w art. 51 ust. 1 Konstytucji. Po drugie [...] w sposób częściowo autonomiczny określa przesłanki legalności (granice) takich działań. Konstytucja realizuje jednak w ten sposób najbardziej zasadnicze elementy składające się na treść prawa do ochrony życia prywatnego: respekt dla autonomii informacyjnej jednostki, a więc sam obowiązek udostępnienia danych ograniczony do ściśle określonych ustawowo sytuacji; ograniczenie arbitralności ustawodawcy – ustawa nie może bowiem zakresu obowiązku kształtować dowolnie [...]. Zakres autonomii informacyjnej obejmuje zarówno dane o charakterze *stricte* personalnym (osobowym), jak i te dotyczące majątku i sfery ekonomicznej jednostki. W tym ostatnim zakresie Trybunał dopuszcza jednak łagodniejsze kryteria jej ograniczania niż w wypadku sfery czysto osobistej [...]”

(wyrok TK z 17 czerwca 2008 r., sygn. akt K 8/04 i przywołane tam inne orzeczenia TK).

Artykuł 51 ust. 2 Konstytucji pozostaje w ścisłym związku z art. 51 ust. 1 Konstytucji („Nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby”) i z unormowanym co do zasady w art. 47 ustawy zasadniczej prawem do prywatności. Trzeba mieć przy tym na uwadze, że wkroczenie w sferę życia prywatnego jednostki, w tym w jej autonomię informacyjną, dopuszczalne jest na zasadach określonych w art. 31 ust. 3 Konstytucji. W tym kontekście: „Istnienie w art. 51 ust. 2 Konstytucji odrębnej regulacji dotyczącej proporcjonalności wkraczania w prywatność jednostki należy tłumaczyć tym, że naruszenia 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. Autonomia informacyjna, której wyodrębnienie normatywne z całości ochrony prywatności przewiduje art. 51, jest uzasadniona częstotliwością, uporczywością i typowością wkraczania w prywatność przez władzę publiczną. 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. Dowodu wymaga, że złamanie autonomii informacyjnej było konieczne (niezbędne) w demokratycznym państwie prawnym. Analiza relacji przepisów art. 31 ust. 3 i art. 51 ust. 2 Konstytucji uzasadnia stwierdzenie, że naruszenie autonomii informacyjnej przez niedozwolone pozyskiwanie informacji o obywatelach, powinno odpowiadać wymaganiom określonym w art. 31 ust. 3 Konstytucji” (wyrok TK z 20 listopada 2002 r., sygn. akt K 41/02).

Do relacji między art. 31 ust. 3 i art. 51 ust. 2 Konstytucji odniósł się Trybunał Konstytucyjny także m.in. w wyroku z 17 czerwca 2008 r. (sygn. akt K 8/04), gdzie stwierdził: „Norma wysłowiona w art. 51 ust. 2 Konstytucji nie ma charakteru całkowicie samodzielnego. Wprawdzie ustrojodawca wskazał w powołanym przepisie *expressis verbis* na ograniczenie możliwości arbitralnego kształtowania zakresu informacji o obywatelach pozyskiwanych przez władze publiczne w ustawodawstwie zwykłym i podkreślił wymóg niezbędności takiego ograniczenia, oceniany wedle

standardów obowiązujących w demokratycznym państwie prawnym, nie określił jednak katalogu interesów (wartości) konstytucyjnie chronionych, które – jego zdaniem – mogą być stawiane na szali w procesie oceny dopuszczalności takiego rozwiązania. W tym zakresie konieczne jest odwołanie się do ogólnej regulacji art. 31 ust. 3 Konstytucji, zgodnie z którym ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw”.

Powołany przez wnioskodawcę art. 51 ust. 5 Konstytucji stanowi o formalnych gwarancjach ochrony danych osobowych. Z jego treści *explicite* wynika nakaz zachowania formy ustawy dla określenia zasad i trybu gromadzenia oraz udostępniania informacji o osobie. Jak wyjaśnił Trybunał Konstytucyjny, termin „gromadzenie informacji” swoim zakresem obejmuje „nie tylko wąsko rozumiane czynności zbierania informacji dotyczących jednostki, ale również różnego rodzaju operacje przetwarzania tych informacji” (wyrok TK z 19 lutego 2002 r., sygn. akt U 3/01).

2. Analiza zgodności

1. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia określa organizację oraz zasady działania infrastruktury informacyjnej niezbędnej do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa oraz efektywnego finansowania zadań w obszarze ochrony zdrowia. Kierunki informatyzacji sektora publicznego zostały w sposób ogólnosystemowy wyznaczone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 235, dalej: ustawa o informatyzacji).

Pozyskiwanie możliwie najbardziej aktualnych informacji o usługodawcach i usługobiorcach stanowi warunek konieczny do podejmowania trafnych i racjonalnych decyzji w obszarze zdrowia publicznego. W konsekwencji „[f]ormułowanie i realizacja decyzji programów strategicznych w dziedzinie ochrony zdrowia wymaga szerokiego zastosowania systemów gromadzenia i wymiany informacji medycznych” (A. Czerw, *Systemy informacji w ochronie zdrowia w świetle*

ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – aspekty praktyczne, „Hygeia Public Health” 2011, nr 46(4), s. 493).

Uchwalenie ustawy o systemie informacji miało na celu m.in.: 1) stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania, 2) 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, 3) zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, uniemożliwiającej zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej, 4) uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia w oparciu o zasady: a) otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiając wymianę danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia, b) ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia, c) wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych, d) funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, e) zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.

Przyjęte w przedmiotowej ustawie rozwiązania mają przyczyniać się do poprawy funkcjonowania opieki zdrowotnej w Polsce przez zapewnienie kompleksowości, aktualności oraz niesprzeczności systemów i zasobów informacyjnych sektora ochrony zdrowia. Wprowadzenie ładu informacyjnego w ochronie zdrowia ma w dalszej perspektywie prowadzić do optymalizacji nakładów finansowych ponoszonych na informatyzację sektora ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w obszarze zdrowia względem uzyskiwanych efektów (zob. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji, druk nr 3485/VI kad., s. 2-3). Innymi słowy zaprojektowany w ustawie system informacji ma zapewniać właściwą alokację środków finansowych przeznaczonych na zdrowie publiczne.

Sejm pragnie zwrócić uwagę na walor porządkujący przedmiotowej ustawy. Wprowadza ona bowiem jednolity standard infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia, która do czasu wejścia w życie ustawy stanowiła zbiorowość autonomicznych, często nieprofesjonalnie zaprojektowanych systemów informatycznych. „W trakcie analizy systemów informacyjnych obsługujących system ochrony zdrowia, zidentyfikowano 69 rejestrów i ewidencji, dla których podstawę prawną funkcjonowania stanowią przepisy w randze ustawy. Wykaz ten nie zawiera rejestrów, ewidencji i innych uporządkowanych zbiorów informacji w ochronie zdrowia funkcjonujących na podstawie umów lub porozumień zawieranych przez organy publiczne w celu wykonania zadań publicznych, rejestrów i ewidencji funkcjonujących w oparciu o normy zwyczajowe lub prowadzonych na podstawie nieobowiązujących już aktów prawnych na zasadach historycznych oraz rejestrów prowadzonych bez jakichkolwiek podstaw prawnych” (zob. uzasadnienie projektu ustawy o systemie informacji, druk nr 3485/VI kad., s. 5). W tym miejscu Sejm pragnie podkreślić, iż rejestry medyczne, o których mowa w rozdziale 4 przedmiotowej ustawy stanowią ważny element projektowanego ładu informacyjnego w dziedzinie ochrony zdrowia. Mają one pełnić kluczową rolę porządkującą, a niekiedy wręcz sanującą wobec dysfunkcjonalnej i niekonstytucyjnej praktyki gromadzenia danych medycznych w służbie zdrowia.

2. Jak się wydaje analiza problemu konstytucyjnego sformułowanego we wniosku RPO powinna być poprzedzona krótką prezentacją infrastruktury informacyjnej zaprojektowanej w omawianej ustawie. System informacji w ochronie zdrowia obejmuje bazy danych funkcjonujące w ramach: 1) Systemu Informacji Medycznej (dalej: SIM), 2) dziedzinowych systemów teleinformatycznych, 3) rejestrów medycznych.

System Informacji Medycznej jest systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców. W ramach SIM są przetwarzane dane, w tym dane osobowe oraz jednostkowe dane medyczne w zakresie określonym w art. 4 ust. 3 u.s.i.o.z., w celu: 1) poprawy dostępności usługobiorców do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych; 2) monitorowania równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych lub

współfinansowanych ze środków publicznych; 3) umożliwienia płatnikom i usługobiorcom uzyskiwania informacji o udzielanych, udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej; 4) analizy przepływu środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej; 5) uzyskania informacji niezbędnych do wykonywania zadań określonych w art. 10 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.; dalej: ustawa o świadczeniach) przez podmioty wymienione w tych przepisach; 6) dokonywania przez uprawnione podmioty oceny zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz przetwarzania danych dla potrzeb rejestrów medycznych, o których mowa w art. 19 u.s.i.o.z.; 7) umożliwienia usługobiorcom monitorowania swojego statusu na listach oczekujących na udzielenie świadczenia, o których mowa w art. 20, art. 22 i art. 23 ustawy o świadczeniach; 8) wspomagania Systemu Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: RUM-NFZ); 9) wymiany pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia; 10) wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami oraz pobrania danych w celu prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne. W celu realizacji ustawowych zadań SIM współpracuje z Centralnym Wykazem Usługobiorców, Centralnym Wykazem Usługodawców oraz Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych. Administratorem danych przetwarzanych w SIM jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Dziedzinowe systemy informatyczne to systemy teleinformatyczne wspomagające określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia (np. Systemu RUM NFZ, Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia, Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego itp.).

Trzecim elementem systemu informacji są rejestry medyczne. Zgodnie z art. 2 pkt 12 u.s.i.o.z. rejestrem medycznym jest każdy tworzony zgodnie z prawem rejestr, ewidencja, lista, spis albo inny uporządkowany zbiór danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych. Jak już wspomniano, bezpośrednio w ustawie utworzone zostały trzy rejestry medyczne, tj. Centralny Wykaz Usługobiorców, Centralny Wykaz Usługodawców oraz Centralny Wykaz Pracowników Medycznych. Stanowią one niezbędny element zapewniający operacyjną funkcjonalność systemu

informacji w ochronie zdrowia. Jednocześnie w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z. ustawodawca zawarł upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do tworzenia w drodze rozporządzenia innych, koniecznych z punktu widzenia funkcjonalności systemu, rejestrów medycznych. Wspomniana kompetencja ministra budzi zastrzeżenia wnioskodawcy.

Rzecznik Praw Obywatelskich, mimo przywołania wśród podstaw kontroli zasady proporcjonalności, uznaje zasadność i konieczność przetwarzania danych osobowych w celu realizowania świadczeń medycznych oraz prowadzenia polityki zdrowotnej państwa (wniosek, s. 3). Jak wynika z uzasadnienia wniosku, wątpliwości RPO dotyczą w istocie mechanizmów ochrony tych danych oraz formalnego wymogu zachowania ustawowej podstawy ich przetwarzania.

3. Bez wątpienia rejestry medyczne są bazami informacji stanowiących dane osobowe, tj. informacji odnoszących się do zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych. Informacje zbierane na podstawie zaskarżonych przepisów, należą zatem do kategorii danych osobowych, które mieszczą się w pojęciu informacji wrażliwych w rozumieniu art. 27 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.; dalej: ustawa o ochronie danych osobowych lub u.o.d.o.). Jest zatem bezsporne, że obowiązek ich udostępnienia władzy publicznej może wynikać jedynie z ustawy.

W konsekwencji, wraz z włączeniem do odpowiedniego rejestru medycznego danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjenta, dochodzi do ograniczenia autonomii informacyjnej jednostki w odniesieniu do możliwości decydowania o zakresie i rodzaju udostępnianych informacji dotyczących sfery jej życia prywatnego. Tym samym uszczerbku doznaje dobro chronione w art. 47 oraz art. 51 Konstytucji.

W ocenie Sejmu ingerencja ta nie narusza jednak standardów wynikających z konstytucyjnej zasady proporcjonalności. Sejm nie podziela także poglądu wnioskodawcy co do naruszenia wymogu zachowania ustawowej podstawy ingerencji ustawodawcy w prawo do prywatności jednostki. Nie znajduje również uzasadnienia teza o braku mechanizmów ochrony jednostki przed tego typu ingerencją.

4. Na wstępie należy zauważyć, iż system informacyjny to kompleks powiązanych procesów informacyjnych. Jak wskazuje się w piśmiennictwie, podstawowymi fazami procesu informacyjnego są: generowanie, gromadzenie, przechowywanie, transmisja, transformacja, udostępnianie, interpretacja i wykorzystanie informacji (J. Oleński, *Ekonomia informacji. Metody*, Warszawa 1997, s. 69). W świetle postanowień Konstytucji, akt rangi ustawowej powinien określać zasady i tryb co najmniej dwóch faz: gromadzenia oraz udostępniania informacji (por. stanowisko Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych wobec projektu przedmiotowej ustawy z 15 marca 2011 r., nr DOLiS -033-338/10).

Nie ulega wątpliwości, iż ustalenie granic konstytucyjnych praw i wolności może być dokonane jedynie w akcie normatywnym rangi ustawowej. Wspomniany wymóg w doktrynie i orzecznictwie Trybunału rozumiany jest w ten sposób, że „obejmuje nie tylko przypadki, w których ustawa stanowi jedyne źródło ograniczeń, ale także i takie sytuacje, w których ustawodawca formułuje jedynie podstawowe elementy ograniczeń, zaś ich rozwinięcie, uzupełnienie może być już dokonane w innym akcie (podustawowym) [...] gdy w ustawie nie da się w precyzyjny sposób określić jakie ograniczenia mogą być ustanowione” (B. Banaszak, *op. cit.*, komentarz do art. 31, s. 176-177). Zgodnie z utrwaloną linią orzecniczą Trybunału Konstytucyjnego, wykluczone jest jednocześnie przyjmowanie uregulowań blankietowych pozostawiających organom władzy wykonawczej swobodę w wyznaczaniu samego zakresu tych ograniczeń (por. wyrok TK z 12 stycznia 2000 r., sygn. akt P 11/98).

Analiza postanowień ustawy o systemie informacji pozwala stwierdzić, iż zawarta w tym akcie konstrukcja normatywna kreowania rejestrów medycznych nie ma charakteru blankietowego. Swoboda działania ministra właściwego do spraw zdrowia jest bowiem wyraźnie ograniczona postanowieniami ustawy. W ocenie Sejmu, rozwiązania prawne przyjęte na gruncie przedmiotowej ustawy gwarantują poszanowanie autonomii informacyjnej jednostki, a cel i warunki przetwarzania danych osobowych w rejestrach medycznych pozwalają przyjąć, iż mamy do czynienia z konstytucyjnie legitymizowanym wkroczeniem w sferę prywatności jednostki.

Rozstrzygające w tej mierze znaczenie ma fakt, iż okoliczności ujawnienia danych osobowych ograniczone zostały do ściśle określonych w ustawie

przypadków, a ich przetwarzanie możliwe jest, co do zasady, tylko za zgodą zainteresowanych. Za powyższą tezę przemawiają następujące argumenty.

Po pierwsze zakres danych gromadzonych w rejestrach powołanych rozporządzeniem nie może wykraczać poza katalog danych usługobiorców enumeratywnie wymienionych w art. 4 ust. 3 oraz art. 19 ust. 6 u.s.i.o.z. Zgodnie z art. 4 ust. 3 u.s.i.o.z.: „W systemie informacji są przetwarzane dane dotyczące usługobiorców, które obejmują: 1) dane osobowe: a) imię (imiona) i nazwisko, b) nazwisko rodowe, c) płeć, d) obywatelstwo, e) stan cywilny, f) wykształcenie, g) numer PESEL, h) datę urodzenia, i) serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, j) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji, k) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania, l) adres poczty elektronicznej, m) numery ubezpieczenia, n) stopień niepełnosprawności, o) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień, p) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców, r) datę i przyczynę zgonu; 2) jednostkowe dane medyczne; 3) datę dokonania wpisu”. Artykuł 19 ust. 6 u.s.i.o.z. formułuje doprecyzowujące zastrzeżenie, iż „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”.

Po drugie ustawodawca w art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z. w sposób szczegółowy formułuje cel przetwarzania danych w rejestrach. Okoliczność ta wydatnie ogranicza swobodę rozporządziendawcy. Rejestr medyczny może zostać utworzony jedynie w celu monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej, stanu zdrowia usługobiorców, prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych. Ustawa precyzuje również katalog danych, które mogą być pozyskiwane dla wyżej wymienionych celów wymieniając wśród nich informacje o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania,

monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.

W tym miejscu należy przypomnieć, iż zgodnie z ustawą o systemie informacji, administratorem danych zawartych w rejestrach, a zatem zgodnie z art. 7 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych, podmiotem decydującym o celach i środkach przetwarzania danych zawartych w rejestrze, jest minister właściwy do spraw zdrowia. W konsekwencji do administratora rejestru należy odnosić wszystkie obowiązki i ograniczenia przewidziane postanowieniami ustawy o ochronie danych. Najistotniejsze znaczenie będzie miał tu obowiązek wynikający z art. 26 ust. 1 pkt 3 u.o.d.o., tj. wymóg, aby zbierane przez administratora dane były adekwatne w stosunku do celów, dla jakich są przetwarzane. Oznacza to, że swym rodzajem i swą treścią nie powinny wykraczać poza potrzeby wynikające z celu ich zbierania, precyzyjnie określonego w ustawie szczególnej. Sejm pragnie także podkreślić, iż realizacja tych warunków objęta jest zarówno nadzorem organu kontrolnego jakim jest Generalny Inspektor Danych Osobowych, jak i w sytuacjach spornych kontrolą sądową.

Po trzecie, ustawodawca w art. 19 ust. 8 u.s.i.o.z. jednoznacznie przesądził o źródłach pozyskiwania danych gromadzonych w rejestrach medycznych. Mogą być to tylko usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne. Ustawa określa również podmioty, którym minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić prowadzenie rejestrów medycznych. Należą do nich podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2013 poz. 217) oraz jednostki podległe lub nadzorowane przez tego ministra (art. 19 ust. 2 u.s.i.o.z.). Wreszcie, ustawa ogranicza możliwość udostępniania danych pochodzących z rejestru wyłącznie do celów statystycznych i naukowo-badawczych i jedynie w odniesieniu do danych nie pozwalających na ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną (art. 19 ust. 7 u.s.i.o.z.).

Po czwarte, należy zwrócić uwagę na szczególny instrument prawny, który w ocenie Sejmu, ma fundamentalne znaczenie gwarancyjne dla konstytucyjnych praw jednostki w analizowanym obszarze. Ustawa o systemie informacji przyznaje mianowicie podstawowe znaczenie przesłance zgody osoby zainteresowanej na udostępnienie danych medycznych. Uprawnienie to ma „realny” charakter ze względu na przewidziany w art. 19 ust. 9 u.s.i.o.z. obowiązek informacyjny nałożony

na podmiot prowadzący rejestr. Podmiot ten jest obowiązany, w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych, poinformować każdą osobę, której dane dotyczą i są przetwarzane w rejestrze o: 1) adresie swojej siedziby i pełnej nazwie; 2) celu, zakresie i sposobie przetwarzania dotyczących jej danych; 3) prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania; 4) kategoriach odbiorców, którym dane z rejestru są udostępniane; 5) dobrowolności albo obowiązku podania danych, które są przetwarzane w rejestrze, a jeżeli taki obowiązek istnieje, o jego podstawie prawnej. W przypadku wniesienia przez osobę uprawnioną sprzeciwu wobec przetwarzania określonych danych, administrator danych zawartych w rejestrze jest obowiązany do usunięcia z przedmiotowego rejestru wszelkich danych umożliwiających identyfikację osoby, chyba że ich przetwarzanie jest niezbędne w celu uniknięcia zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi.

W tym miejscu, należy podkreślić, iż ustawa o systemie informacji wprowadza podwyższony w porównaniu z zasadami sformułowanymi w ustawie o ochronie danych osobowych standard w dziedzinie obowiązków informacyjnych. Artykuł 25 ust. 2 pkt. 5 ustawy o ochronie danych osobowych zwalnia podmioty ze sfery prawa publicznego z obowiązku przekazywania osobom, których dane nie zostały pozyskane bezpośrednio od tych osób, informacji o przysługujących im w związku z przetwarzaniem danych osobowych prawach.

Jak wskazuje się w piśmiennictwie systemy informacyjne powinny gwarantować m. in. poufność danych (dane nie mogą zostać ujawnione niepowołanym osobom czy systemom) oraz być oparte na zasadzie zgody zapewniając uzyskiwanie, zapisywanie i śledzenie świadomej zgody pacjenta na dostęp do jego danych medycznych (A. Czerw, *op.cit.*, s. 494).

W ocenie Sejmu rozwiązania normatywne przyjęte na gruncie ustawy o systemie informacji spełniają przywołane wyżej wymogi. Ustawa, której przepisy zostały zakwestionowane przez RPO, kreuje bowiem mechanizm czyniący jednostkę dysponentem informacji medycznej związanej z jej osobą. Omawiana ustawa przewiduje również system nadzoru i kontroli prawidłowego funkcjonowania systemu informacji i składających się nań baz danych. Podmioty prowadzące bazy danych w zakresie ochrony zdrowia są zobowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetworzonych danych, w szczególności ich ochrony przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą (art.

37 u.s.i.o.z.). W ramach nadzoru i kontroli nad systemem informacji i bazami danych wobec podmiotów je prowadzących ministrowi zdrowia przysługuje prawo: 1) kontroli realizacji sektorowych projektów informatycznych i systemów teleinformatycznych działających w ramach systemu informacji w celu zapewnienia spójnego ich działania oraz prawidłowości i kompletności przekazanych do systemu danych na zasadach określonych w przepisach ustawy o informatyzacji; 2) kontroli pod względem legalności, celowości, rzetelności prowadzenia baz danych w zakresie ochrony zdrowia oraz przekazywania danych w nich zawartych do systemu informacji; 3) wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości; 4) wydawania decyzji administracyjnych nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości (art. 38 u.s.i.o.z.).

5. Choć wnioskodawca nie formułuje „materialnych” argumentów kwestionujących proporcjonalność przyjętych rozwiązań, Sejm pragnie wskazać na celowość, konieczność oraz proporcjonalność przyjętych rozwiązań związanych z tworzeniem i likwidacją rejestrów medycznych.

Dzięki rozwiązaniom sformułowanym w art. 19 oraz art. 20 u.s.i.o.z. minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w kompetencję prawotwórczą, dzięki której może *ad hoc* reagować na ujawniające się potrzeby przetwarzania jednostkowych danych medycznych koniecznych z punktu widzenia celu zdefiniowanego w ustawie. Gromadzenie w postaci rejestrów stosownych danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych usługobiorców świadczeń zdrowotnych stanowi zasadniczy element systemu informacji w ochronie zdrowia. Brak tych danych utrudniałby bieżące reagowanie na zmiany społeczne (np. wzrost zachorowalności na określoną chorobę) w określonych sektorach zdrowia publicznego lub zmiany takich czynników jak metody leczenia. Ponadto przyjęty model zapewnia gwarancję rzetelności i kompletności gromadzonych danych co stanowi jeden z warunków sprawnego zarządzania służbą zdrowia.

Należy podkreślić, iż szczegółowe opisanie każdego z rejestrów (jego utworzenie, ale także ewentualna likwidacja) w akcie rangi ustawowej stanowiłoby rozwiązanie dysfunkcjonalne wobec zasadniczego celu ustawy. Jak zwrócił uwagę przedstawiciel resortu zdrowia w trakcie prac parlamentarnych nad przedmiotową ustawą: „każdorazowe wynoszenie tworzenia rejestru do poziomu przepisu ustawowego w skuteczny sposób ograniczy przede wszystkim możliwość

efektywnego zarządzania procesami medycznymi” (wypowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia J. Szulca, Biuletyn z posiedzenia Komisji Zdrowia [nr 204] z dnia 24 lutego 2011 r., nr 4725/VI kad., s. 12-13). Przykładowo, rejestry pacjentów z wybranymi schorzeniami mogą stanowić „zasadnicze narzędzie dla określenia rzeczywistej efektywności opieki zdrowotnej, oferowanej przez poszczególnych świadczeniodawców. Rejestry w pierwszej kolejności tworzone będą dla schorzeń, których leczenie jest związane z wysokim ryzykiem bądź dużymi kosztami. Gromadzone dane obejmują informacje o stanie zdrowia przed i po zastosowanym leczeniu oraz o rodzaju postępowania, jakiemu pacjent został poddany. Efektem prowadzenia rejestrów będą określone analizy porównawcze, po pierwsze częstotliwości i zakresu stosowania różnych metod diagnostycznych i terapeutycznych przez poszczególnych świadczeniodawców, po wtóre jakości i poziomu efektów oraz częstości powikłań i działań ubocznych” (raport „Kierunki informatyzacji «e-Zdrowie Polska» na lata 2011-2015”, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Warszawa 2009, s. 24, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/kierunki_e_zdrowie_09022011.pdf)

Ponadto, aby ingerencja w prawo do prywatności spełniała konstytucyjny warunek niezbędności, konieczne jest wskazanie wartości, która upoważnia do ograniczenia prawa lub wolności. Ograniczenie prawa do prywatności oraz autonomii informacyjnej, jakie wiąże się z tworzeniem stosownych rejestrów medycznych, legitymizowane jest przez odwołanie się do prawnie chronionego interesu publicznego w postaci ochrony zdrowia obywateli, do której to wartości wprost odnosi się art. 31 ust. 3 Konstytucji.

Dbanie o zdrowie publiczne stanowi zespół działań o różnym charakterze ukierunkowanych na zapewnienie wysokiej jakości zdrowia ludności. Do wzmiankowanych działań należą m. in.: „dbałość o higienę, zapobieganie chorobom poprzez wczesną diagnozę i profilaktykę, kontrola zakażeń, zwalczanie chorób przez opiekę medyczną, promocja zdrowia fizycznego i psychicznego” (B. Banaszak, *op.cit.*, komentarz do art. 31, s. 178). Z art. 31 ust. 3 Konstytucji wynika przyzwolenie dla wprowadzania przez ustawodawcę ograniczeń w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw także ze względu na konieczność ochrony wolności i praw innych osób, co prowadzi do stwierdzenia, że prowadzenie rejestrów obejmujących dane medyczne może być usprawiedliwione wymogiem

zagwarantowania podmiotowego prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji) przysługującego wszystkim jednostkom podległym jurysdykcji państwa polskiego. Inną wartością określoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji, która usprawiedliwia wynikające z przyjętych rozwiązań ograniczenia jest przesłanka porządku publicznego. Jak wskazuje się w literaturze przedmiotu, porządek publiczny stanowi stan stosunków społecznych zapewniający niezakłócone funkcjonowanie państwa i społeczeństwa oraz ochronę interesów jednostki (*Ibidem*, s. 177). *Orde public* nie dotyczy zatem wyłącznie spokoju i bezpieczeństwa obywateli w sensie ścisłym, lecz ma szersze znaczenie. W piśmiennictwie podkreśla się, że przesłanka porządku publicznego to ogólniejsze pojęcie związane z obowiązkiem zapewnienia harmonijnego funkcjonowania systemu stosunków społecznych, takiej organizacji życia publicznego, które ma zagwarantować minimalny poziom uwzględniania interesu publicznego (L. Garlicki [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. III, Warszawa 2003, komentarz do art. 31, s. 24). Zdaniem Sejmu, w tak rozumianej przesłance mieści się obowiązek zagwarantowania odpowiedniego poziomu opieki medycznej, racjonalnego wydatkowania środków publicznych na ten cel, a także np. prowadzenia działań profilaktycznych. Do prawidłowego realizowania wyżej wymienionych zadań konieczne jest bieżące monitorowanie stanu faktycznego w tych obszarach oraz pozyskiwanie wiarygodnych informacji koniecznych do podejmowania stosownych działań analitycznych.

Należy wreszcie zauważyć, iż ustawodawca dążył do tego, by związane z utworzeniem rejestru ograniczenie prawa do prywatności miało miejsce jedynie w niezbędnym zakresie. W tym celu ustawa nakłada na podmiot tworzący rejestr obowiązek przeprowadzenia analizy potrzeb utworzenia konkretnego zbioru danych (art. 19 ust. 3 i ust. 4 u.s.i.o.z.). Ponadto, już bezpośrednio odnosząc się do zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze, wśród wytycznych, pomieszczonych w przepisie upoważniającym do wydania rozporządzenia, ponownie przywołano dyrektywę nakazującą dokonanie analizy potrzeb utworzenia rejestru, ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru (art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z.).

6. Dla oceny konstytucyjności zakwestionowanych rozwiązań nie bez znaczenia jest również fakt, iż przyjęty w ustawie mechanizm tworzenia rejestrów miał sanować dotychczasową, w znacznej mierze niezgodną z Konstytucją oraz ustawą o ochronie danych osobowych, praktykę funkcjonowania rejestrów medycznych.

Zgodnie z art. 53 ust. 1 u.s.i.o.z., podmioty prowadzące do dnia wejścia w życie przedmiotowej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z., w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, były obowiązane przekazać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o ich prowadzeniu oraz zakresie danych w nich zawartych. W przypadku stwierdzenia zasadności utworzenia rejestru medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 6 miesięcy od upływu powyższego terminu, zobowiązany był stworzyć taki rejestr w sposób określony w art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji.

Ponadto, w terminie 6 miesięcy od dnia utworzenia rejestru w sposób określony w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z., podmiot prowadzący rejestr jest obowiązany przekazać każdej osobie, której dane są przetwarzane w tym rejestrze, informacje określone w art. 19 ust. 9 u.s.i.o.z. Podmiot prowadzący do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych, w zakresie określonym w art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z., w przypadku których, w przewidzianym ustawą terminie, nie utworzono rejestru medycznego w sposób określony w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z., jest obowiązany w terminie miesiąca od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, do zaprzestania ich prowadzenia oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie, chyba że rejestry, ewidencje, listy, spisy albo inne uporządkowane zbiory danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych stanowią materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698, ze zm.), co potwierdza dyrektor właściwego archiwum państwowego w trybie określonym w przepisach art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy. Zważywszy na okoliczność podniesioną w pkt II.2.1 stanowiska (funkcjonowanie licznych rejestrów bez podstawy prawnej), mechanizm przyjęty w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z. wydaje się nabierać dodatkowej funkcjonalności.

7. Sejm pragnie również zwrócić uwagę na fakt, iż rozwiązania przyjęte w ustawie o systemie informacji zyskały akceptację Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (dalej: Generalny Inspektor lub GIODO). Początkowo, zarówno w fazie przygotowania rządowego projektu ustawy, jak i w trakcie prac legislacyjnych w parlamencie, Generalny Inspektor formułował wyraźne zastrzeżenia wobec propozycji uregulowań dotyczących tworzenia i administrowania rejestrami medycznymi (zob. pisma GIODO z : 8 listopada 2010 r. DOLiS-033/10/44037, 15 marca 2011 r. DOLiS-033338/10/11535).

Należy jednak podkreślić, iż postulaty GIODO zostały uwzględnione w procesie ustawodawczym na etapie prac w izbie wyższej parlamentu. Zostały one zrealizowane w formie poprawek do ustawy sformułowanych w uchwale Senatu z 14 kwietnia 2011 r. (poprawki nr 7,8,9 oraz 18). Przyjęte przez Sejm poprawki senackie przede wszystkim wprowadzały obowiązek informacyjny dla podmiotów prowadzących rejestry. Obliguje on do poinformowania każdej osoby, której dane są w nich przetwarzane m.in. o swojej nazwie i adresie siedziby, celu i zakresie prowadzonego rejestru, prawie dostępu do danych, kręgu osób, którym dane są udostępniane, a także o możliwości odmowy udzielenia zgody na przetwarzanie danych, jeżeli ich przetwarzanie opiera się na zasadzie dobrowolności. Ponadto doprecyzowano zakres podmiotów, którym minister zdrowia może zlecić prowadzenie rejestrów medycznych.

Zmiany wprowadzone w drodze przyjęcia poprawek Senatu zyskały akceptację Generalnego Inspektora – organu ochrony danych osobowych (Biuletyn z posiedzenia Komisji Zdrowia [nr 217] z dnia 27 kwietnia 2011 r.; nr 4990/VI kad., s. 25).

8. Na marginesie rozważań, Sejm pragnie zaznaczyć, iż nie podziela stanowiska RPO, jakoby kreowanie rejestrów w drodze rozporządzeń właściwego ministra na podstawie przepisów ustawy wyznaczającej zasady i tryb gromadzenia i pozyskiwania danych osobowych pacjentów pozbawiało niniejsze regulacje demokratycznej legitymizacji. Podstawowym mechanizmem gwarancyjnym pozostaje w tej mierze odpowiedzialność ministra, jako przedstawiciela władzy wykonawczej, przed parlamentem. Ponadto zgodnie z art. 20 ust. 4 u.s.i.o.z. minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz rejestrów

medycznych, o których mowa w art. 19 ust. 1 tej ustawy. Wykaz jest aktualizowany niezwłocznie po utworzeniu albo likwidacji rejestru. Oznacza to, iż każda decyzja o utworzeniu konkretnego rejestru zostaje podana do publicznej wiadomości i może zostać poddana ocenie opinii publicznej, przede wszystkim zaś sądowej kontroli legalności lub konstytucyjności.

9. W konkluzji rozważań Sejm wyraża stanowisko, iż w analizowanym przypadku cel i zakres przetwarzania w rejestrach danych wrażliwych został precyzyjnie określony w akcie prawnym rangi ustawowej. Każdy podmiot, którego dane są przetwarzane ma zagwarantowaną pełną informację o zakresie ich przetwarzania oraz możliwość złożenia sprzeciwu, który powoduje usunięcie danych z rejestru. W konsekwencji uzasadniona jest teza, iż ustawodawca dopełnił wymogu zachowania wyłączności ustawy w odniesieniu do zakresu, celu oraz zasad udostępniania danych.

Dlatego zdaniem Sejmu, art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji **jest zgodny** z art. 47 oraz z art. 51 ust 1, 2 i 5 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji.

III. Upoważnienie do wydania rozporządzenia (art. 92 ust. 1 Konstytucji)

1. Wzorzec kontroli

1. Wskazany jako wzorzec kontroli art. 92 ust. 1 Konstytucji stanowi: „Rozporządzenia są wydawane przez organy wskazane w Konstytucji, na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Upoważnienie powinno określać organ właściwy do wydania rozporządzenia i zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne dotyczące treści aktu”.

Upoważnienie do wydania rozporządzenia jest to zatem przepis ustawy, stanowiący bezpośrednią podstawę prawną do wydania aktu wykonawczego na zasadach określonych w art. 92 Konstytucji i skonkretyzowanych w tymże upoważnieniu (K. Działocha [w:] *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, red. L. Garlicki, t. II, Warszawa 2001, komentarz do art. 92, s. 11).

Jak wskazuje się w piśmiennictwie „[z] tego, że rozporządzenia są wydawane w celu wykonania ustawy wynika ich charakter wykonawczy wobec ustawy. Mają one odciążyć ustawodawcę od wydawania regulacji nazbyt szczegółowych lub o charakterze technicznym. Z tym wykonawczym charakterem rozporządzeń związany jest wymóg ich wydawania tylko na podstawie szczegółowego upoważnienia zawartego w ustawie. Nie może ono być oparte ani na domniemaniu (np. na podstawie oceny przydatności jakiejś reglamentacji dla skutecznej realizacji ustawy), ani na wykładni celowościowej, ani też nie może być wywiedzione z ogólnych kompetencji organów powołanych do wykonania ustaw [...]” (B. Banaszak, *op.cit.*, komentarz do art. 92, s. 464). Zdaniem przedstawicieli doktryny „wykonawczy charakter rozporządzenia sprowadza się do trzech równoważnych elementów: 1) merytorycznego i funkcjonalnego związku rozporządzenia z ustawą; 2) przestrzegania celu ustawy przez treść rozporządzenia; 3) konkretyzacji norm ustawowych przez normy rozporządzenia” (B. Skwara, *Rozporządzenie jako akt wykonawczy do ustawy w polskim prawie konstytucyjnym*, Warszawa 2010, s. 157). W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego wyrażony został pogląd, zgodnie z którym „[p]owiązanie unormowań art. 87 ust 1 i 92 Konstytucji z ogólnymi konsekwencjami zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji) prowadzą do wniosku, że nie może obecnie w systemie prawa powszechnie obowiązującego pojawiać się żadna regulacja podustawowa, która nie znajduje

bezpośredniego oparcia w ustawie i która nie służy jej wykonaniu, stosownie do modelu określonego w art. 92 ust 1 Konstytucji. W tym sensie wyłączność ustawy nabrała pełnego charakteru, bo nie ma takich materii, w których mogłyby być stanowione regulacje podstawowe (o charakterze powszechnie obowiązującym), bez uprzedniego ustawowego unormowania tych materii” (wyrok TK z 9 listopada 1999 r., sygn. akt K 28/98).

Odnosząc się do trzeciego elementu konstrukcyjnego przepisu upoważniającego należy zaznaczyć, iż Konstytucja nie zdefiniowała pojęcia „wytycznych”. Dla ustalenia znaczenia tego terminu nie można również odwołać się do koncepcji tzw. pojęć zastanych, ponieważ polskie prawo konstytucyjne nie używało dotąd pojęcia „wytycznych” w takim rozumieniu (M. Żabicka-Kłopotek, *„Wytyczne” jako element upoważnienia do wydania rozporządzenia (na tle art. 92 Konstytucji RP)*, „Przegląd Sejmowy” 2006, nr 3, s. 32). Zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908), wytyczne są rozumiane jako wskazówki co do kierunku merytorycznych rozwiązań lub sposobu ukształtowania treści, która ma się znaleźć w rozporządzeniu (§ 66).

2. Zagadnienie dotyczące wymogów, jakie musi spełniać upoważnienie do wydania rozporządzenia, stanowiło przedmiot rozważań Trybunału Konstytucyjnego w wielu orzeczeniach, także tych wydanych przed wejściem w życie Konstytucji z 1997 r. Na podstawie analizy orzecznictwa można wskazać następujące kwestie:

— upoważnienie do wydania rozporządzenia podlega zawsze ścisłej wykładni a brak stanowiska ustawodawcy w danej materii należy zawsze rozumieć jako nieudzielenie upoważnienia (zob. orzeczenie TK z 23 października 1995 r., sygn. akt K 4/95; wyroki TK z: 4 listopada 1997 r., sygn. akt U 3/97; 8 grudnia 1998 r., sygn. akt U 7/98; 31 marca 2009 r., sygn. akt K 28/08);

— upoważnienie stanowiące podstawę do wydania rozporządzenia powinno być konkretne, co wyklucza samodzielne regulowanie rozporządzeniem całego kompleksu zagadnień, do których w tekście ustawy nie ma żadnych bezpośrednich wytycznych (wyrok TK z 31 marca 2009 r., sygn. akt K 28/08);

— aby upoważnienie mogło spełniać właściwą mu funkcję, powinno czynić zadość wyraźnie określonym w Konstytucji warunkom. Podstawowym jest wymóg szczególności przejawiającej się w trzech wskazanych w art. 92 ust. 1 Konstytucji

aspektach. Upoważnienie ma określać: (a) organ właściwy do wydania rozporządzenia, (b) zakres spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu oraz (c) wytyczne dotyczące treści rozporządzenia (wyroki TK z: 13 listopada 2001 r., sygn. akt K 16/01; 26 maja 2009 r., sygn. akt P 58/07);

— przez wskazanie wytycznych, zawierających wskazówki co do kierunku przyszłych rozwiązań, następuje wyznaczenie sposobu uregulowania spraw w rozporządzeniu. Szczegółowe wytyczne mają zapewnić ścisły związek rozporządzenia wykonawczego z treścią ustawy (wyrok TK z 28 listopada 2005 r., sygn. akt K 22/05);

— wymagania, które muszą spełniać wytyczne, mają dotyczyć materialnego kształtu regulacji, mogą być sformułowane w sposób pozytywny bądź negatywny, mogą również zostać zawarte w innych niż upoważnienie przepisach ustawowych (wyroki TK z: 21 kwietnia 2009 r., sygn. akt K 6/08; 23 lutego 2010 r., sygn. akt K 1/08);

— stopień szczegółowości wytycznych jest zależny od charakteru materii podlegającej regulacji – im większy jest stopień ingerencji w sferę konstytucyjnych wolności i praw jednostki, tym węższy może być zakres upoważnienia ustawowego i tym bardziej musi być ono szczegółowe (wyroki TK z: 26 października 1999 r., sygn. akt K 12/99; 29 maja 2002 r., sygn. akt P 1/01; 9 maja 2006 r., sygn. akt P 4/05);

— minimum treściowe wytycznych nie ma charakteru stałego, a wyznaczane musi być *a casu ad casum*, stosownie do regulowanej materii i jej związku z sytuacją obywatela, przy czym wytyczne nigdy nie mogą mieć czysto blankietowego charakteru (wyroki TK z: 26 października 1999 r., sygn. akt K 12/99; 16 lipca 2009 r., sygn. akt K 36/08);

— brak wytycznych może stanowić warunek wystarczający dla uznania niekonstytucyjności upoważnienia, nawet jeśli pozostałe wymagania wskazane w art. 92 Konstytucji zostały spełnione (por. wyroki TK z: 26 października 1999 r., sygn. akt K 12/99; 28 listopada 2005 r., sygn. akt K 22/05; 31 marca 2009 r., sygn. akt K 28/08). Chociaż ustawa musi zawierać wytyczne, jednak nie muszą one być zawarte w przepisie formującym upoważnienie do wydania rozporządzenia – możliwe jest też ich zamieszczenie w innych przepisach ustawy, o ile tylko pozwala to na precyzyjne zrekonstruowanie treści tych wytycznych. Jeżeli jednak rekonstrukcja taka okaże się niemożliwa, to przepis zawierający upoważnienie będzie musiał zostać uznany za wadliwy konstytucyjnie (por. wyroki

TK z: 26 października 1999 r., sygn. akt K 12/99; 29 maja 2002 r., sygn. akt P 1/01; 23 lutego 2010 r., sygn. akt K 1/08);

— kontrola zgodności upoważnienia ustawowego z art. 92 ust. 1 Konstytucji ogranicza się do dwóch kwestii. Po pierwsze, do ustalenia czy w ustawie zawarto w ogóle jakieś wytyczne. Po drugie, do ustalenia, czy sposób zredagowania wytycznych pozostaje w zgodzie z ogólnymi zasadami wyłączności ustawy i nakazami, by pewne kwestie były uregulowane w całości w ustawie (zob. np. wyroki TK z: 17 października 2000 r., sygn. akt K 16/99; 16 lipca 2009 r., sygn. akt K 36/08; 31 marca 2009 r., sygn. akt K 28/08);

2. Analiza zgodności

1. Artykuł 20 ust. 1 u.s.i.o.z. jest przepisem upoważniającym do wydania rozporządzenia, w drodze którego minister właściwy do spraw zdrowia może tworzyć rejestry medyczne przewidziane w art. 19 ust. 1 tej ustawy. Zdaniem Sejmu, treść zakwestionowanego przepisu odpowiada standardom określonym w art. 92 ust. 1 Konstytucji. Ustawodawca określił bowiem organ, któremu powierzył kompetencje prawotwórcze, zakres powierzonych mu do uregulowania spraw, wreszcie sformułował czytelne wytyczne dotyczące treści rozporządzenia.

Nie budzi wątpliwości, iż delegacja prawodawcza przekazana została konkretnemu organowi władzy publicznej tj. ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Zakwestionowany przepis określa również zakres spraw przekazanych do uregulowania, do którego należą: 1) cel i zadania rejestru; 2) podmiot prowadzący rejestr; 3) okres, na jaki utworzono rejestr — w przypadku rejestru tworzonego na czas oznaczony; 4) sposób prowadzenia rejestru; 5) zakres i rodzaj danych przetwarzanych w rejestrze spośród danych określonych w art. 4 ust. 3 i art. 19 ust. 6 u.s.i.o.z.; 6) sposób zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego „regulacje zawarte w przepisach wykonawczych nie mogą prowadzić do zakwestionowania spójności i wewnętrznej harmonii rozwiązań przyjętych bezpośrednio w samej ustawie” (*Proces prawotwórczy w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego. Wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego dotyczące zagadnień związanych z*

procesem legislacyjnym, www.trybunal.gov.pl, Warszawa 2008, s. 64). Sąd rekonstruując zakres swobody rozporządzeniodawcy należy uwzględnić dyrektywy wykładni systemowej, a zatem uwzględnić całość konstrukcji normatywnej wyłaniającej się z przepisów ustawy, w szczególności z jej rozdziału czwartego.

Jak wykazano w poprzednim punkcie stanowiska, ustawa o systemie informacji w sposób kompleksowy i wyczerpujący uregulowała zakres ingerencji w prawo do prywatności oraz autonomii informacyjnej jednostek, do jakiej dochodzi w wyniku działania organu, który tworzy i zleca prowadzenie stosownych rejestrów medycznych. Poczynione wyżej ustalenia zachowują aktualność i doniosłość również w odniesieniu do wzorca kontroli jakim jest art. 92 ust. 1 Konstytucji. Dowodzą one kompleksowości uregulowania materii ochrony danych osobowych w akcie rangi ustawowej. Z perspektywy zarzutów sformułowanych we wniosku najistotniejsze znaczenie ma ustawowe ograniczenie zakresu danych osobowych, jakie mogą znaleźć się w powoływanym rozporządzeniem rejestrze (art. 4 ust. 3 oraz art. 19 ust. 6 u.s.i.o.z.).

Zakres swobody rozporządzeniodawcy ogranicza także art. 19 ust. 1 u.s.i.o.z., który w sposób enumeratywny określa cele powoływania stosownych baz danych. Należą do nich: 1) monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej; 2) monitorowanie stanu zdrowia usługobiorców; 3) prowadzenie profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych. Ustawa *expressis verbis* wskazuje również rodzaj informacji, które mogą się w znaleźć w rejestrach (informacje mogą dotyczyć jedynie zachorowań, chorób, stanu zdrowia, metod leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób). W konsekwencji uprawniona jest teza, iż zakres spraw powierzonych do unormowania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie wykracza poza zakres normowania ustawy upoważniającej.

Również trzeci element konstrukcji przepisu upoważniającego, tj. wytyczne dotyczące treści rozporządzenia, realizuje wymóg konkretności. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rozporządzenie, powinien mieć na uwadze analizę potrzeb utworzenia rejestru, o której mowa w art. 19 ust. 3 u.s.i.o.z. oraz zapewnienie proporcjonalności zakresu i rodzaju danych przetwarzanych w rejestrze z celami utworzenia rejestru.

Zasada proporcjonalności stanowi ugruntowany w rodzimej kulturze prawnej instrument oceny rozwiązań normatywnych, który zobowiązuje rozporządzeniodawcę do przeprowadzenia testu obejmującego ocenę celowości, konieczności oraz proporcjonalności efektów do nakładanych ciężarów (w tym wypadku stopnia ingerencji w sferę prywatną jednostki). Elementy analizy potrzeb utworzenia odpowiedniego rejestru, o której wspomina ustawodawca, zostały uszczegółowione w art. 19 ust. 4 ustawy o systemie informacji. Przywołane dyrektywy formułują obiektywne kryteria pozwalające ustalić przesłanki legalności działań prawodawczych ministra w ramach delegacji zawartej w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z.

2. Zdaniem Sejmu, w art. 20 ust. 1 u.s.i.o.z. rozporządzeniodawcy przekazane zostały do uregulowania sprawy, które służą realizacji celów, jakie w odniesieniu do rejestrów medycznych zostały wyraźnie określone w rozdziale 4 ustawy o systemie informacji. Treść przepisu upoważniającego nie wykracza poza cel oraz ramy funkcjonowania rejestrów wyznaczone postanowieniami przedmiotowej ustawy. Jednocześnie – jak wyżej zaznaczono – elastyczna formuła kreowania rejestrów ma zasadnicze znaczenie dla realizacji podstawowego celu omawianej ustawy, tj. funkcjonalności infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia (którą zapewnić mogą jedynie aktualne i rzetelne bazy danych, opisujące bieżące wyzwania polityki zdrowotnej państwa). Wydawane na podstawie wzmiankowanego upoważnienia rozporządzenia mają doprecyzowywać materialnoprawne postanowienia ustawy przy zachowaniu merytorycznego i funkcjonalnego związku przepisów wykonawczych oraz ustawy upoważniającej. Jednocześnie odwołanie się w wytycznych do kryterium proporcjonalności stanowi zabezpieczenie przed ekscesywnym realizowaniem przez właściwego ministra kompetencji prawotwórczych.

W świetle powyższych ustaleń, Sejm wyraża stanowisko, iż art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia **jest zgodny** z art. 92 ust. 1 Konstytucji.

MARSZAŁEK SEJMU



Ewa Kopacz