

Opinia dot. zgodności systemu dawstwa danych z prawem polskim („Opinia“)

Niniejsza Opinia została przygotowana przez Spaczyński, Szczepaniak i Wspólnicy sp.k. z siedzibą w Warszawie („Kancelaria” lub „SSW”) i dotyczy zgodności z prawem polskim, obowiązującym na chwilę sporządzania niniejszej Opinii, systemu dawstwa danych przez Fundację Podaruj Dane, o numerze KRS: 0000927690 z siedzibą w Warszawie („Fundacja”). Opinia uwzględnia w szczególności przepisy dot. ochrony danych osobowych, w tym Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”) oraz ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta („Ustawa”).

Stan faktyczny

1. Fundacja planuje przeprowadzić przedsięwzięcie, którego zasadnicza część polega na tzw. dawstwie danych, tj. dobrowolnym przekazywaniu Fundacji danych osobowych dotyczących zdrowia przez osoby, których dane dotyczą („Dane”). Fundacja będzie przetwarzać Dane na podstawie zgody, której treść stanowi Załącznik do Opinii („Zgoda”). Ponadto Fundacja na podstawie udzielonego jej przez pacjenta upoważnienia, będzie uprawniona do wglądu w dokumentację medyczną osoby, której dane dotyczą.
2. Działalność Fundacji zakłada dwa scenariusze:
 - Dane zostają przez Fundację zanonimizowane i dopiero następnie sprzedane instytucjom badawczym („Scenariusz 1”);
 - Dane sprzedawane są bez ich wcześniejszej anonimizacji, w szczególności w sytuacji, gdy instytucja badawcza chce kupić Dane, których nie da się w pełni zanonimizować (np. dane genetyczne) („Scenariusz 2”),

Analiza prawna

Zgodność idei dawstwa danych z prawem

1. Dawstwo danych polega na bezpłatnym przekazaniu danych osobowych innemu podmiotowi. Idea dawstwa danych jest, co do zasady, zgodna z przepisami z zakresu ochrony danych osobowych. Fundacja prawidłowo określiła ramy dawstwa danych – podstawę prawną zbierania Danych, zakres zbieranych Danych oraz prawa osób, których Dane dotyczą.

Zgodność z prawem zgody zbieranej przez Fundację

2. Dane dotyczące zdrowia stanowią, na podstawie art. 9 RODO, dane osobowe szczególnej kategorii. Oznacza to, że wobec takich danych, wymogi dotyczące przetwarzania są bardziej rygorystyczne niż wobec innych danych osobowych. W szczególności takie dane mogą być przetwarzane jedynie na podstawach z art. 9 ust. 2 RODO. Jedną z takich podstaw jest zgoda osoby, której dane dotyczą. Zgoda musi spełniać następujące warunki: musi być wyraźna, dobrowolna, konkretna i świadoma.

3. Bez wątplenia Zgoda zbierana przez Fundację spełnia wszelkie wymogi wynikające z RODO. Osoba której dane dotyczą przed wyrażeniem zgody może z łatwością zapoznać się z kategoriami danych przetwarzanych na przez Fundację na podstawie zgody oraz z celami ich przetwarzania. Udzielenie zgody przez osobę której dane dotyczą jest dobrowolne - zgoda nie jest w żaden sposób wymuszona lub narzucana przez Fundację, jednak jest niezbędna do zrealizowania dawstwa danych.
4. Dane osobowe powinny być przy tym zbierane w konkretnym, uzasadnionym celu. Niedozwolone jest zbieranie danych „na zapas”, w celach jeszcze nieustalonych. Fundacja będzie zbierać Dane w dwóch celach: wykonania umowy z osobą, której dane dotyczą, a także prowadzenia badań naukowych. Ogólność sformułowania drugiego z celów podyktowana jest rodzajem działalności prowadzonej przez Fundację - na etapie zbierania Danych, Fundacja nie jest w stanie wskazać na potrzeby jakich konkretnie badań Dane będą zbierane, jednak mimo wszystko stopień szczegółowości zgody jest tego rodzaju, że spełnia ona wymogi wynikające z art. 7 RODO.
5. Fundacja prawidłowo wskazuje także kategorie zbieranych Danych, z uwagi na okoliczność, że określenie „dane osobowe zawarte w dokumentacji medycznej” pozwala podmiotowi danych ustalić jakie dane będą przetwarzane przez Klienta. Zakres zbieranych danych osobowych nie jest nadmierny z perspektywy celu, dla którego Fundacja zbiera dane.

Upoważnienie Fundacji przez pacjenta do wglądu w dokumentację medyczną.

6. Na mocy art. 26 Ustawy, pacjent może upoważnić inny podmiot do wglądu w dokumentację medyczną. Zgodnie z projektem Kodeksu postępowania w sektorze ochrony zdrowia przygotowanym przez Polską Federację Szpitali, podmiotem upoważnionym może być zarówno osoba fizyczna, jak i osoba prawna. Co istotne, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest zobowiązany, po okazaniu upoważnienia, do udostępnienia dokumentacji medycznej. W związku z tym, Fundacja na podstawie udzielonego jej upoważnienia będzie uprawniona do wglądu w dokumentację medyczną osoby, której dane dotyczą.

Prawidłowa forma zgody

Przepisy RODO nie określają formy, w jakiej zgoda powinna zostać wyrażona. Grupa Robocza Art.29 stwierdza, że w środowisku cyfrowym, osoba której dane dotyczą, może wyrazić zgodę m.in. poprzez wypełnienie formularza elektronicznego czy przesłanie wiadomości e-mail. Zgoda zbierana przez Fundację spełnia ten wymóg.

Przekazanie danych instytucjom badawczym

7. W drugim etapie Fundacja będzie udostępniać Dane np. instytucjom badawczym:
 - w Scenariuszu 1 – zgodnie z brzmieniem art. 4 pkt 1 RODO dane nie są danymi osobowymi (na ich podstawie nie można zidentyfikować osoby fizycznej) i na ich przekazanie Fundacja nie potrzebuje odrębnej zgody osoby, której dane dotyczą; Fundacja przekazuje instytucji badawczej dane zanonimizowane.
 - w Scenariuszu 2 – Fundacja będzie udostępniać Dane na podstawie dodatkowej zgody podmiotu, którego dane dotyczą, co zgodnie z RODO jest prawidłową podstawą udostępnienia Danych.

Podsumowanie

Założenia projektu dawstwa dawnych są zgodne zarówno z przepisami RODO, jak i przepisami Ustawy. Fundacja przewiduje przetwarzanie Danych na podstawie zgody, która spełnia wymogi wynikające z RODO, w jasno określonych celach, w precyzyjny sposób definiując zakres przetwarzanych danych. Prawidłowa jest także przewidziana przez Fundację forma odbierania zgody. Udostępnianie przez Fundację danych zanonimizowanych (bez dodatkowej zgody) lub niezanonimizowanych (za dodatkową zgodą) jest zgodne z prawem i nie stwarza ryzyka dla osób, których dane dotyczą. System upoważnień gwarantuje natomiast, że Fundacja uzyska dostęp do dokumentacji medycznej podmiotów danych w sposób i w zakresie zgodnym z prawem.

adwokat Katarzyna Szczudlik

SSW Pragmatic Solutions

