



**URZĄD
OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**

Warszawa,

DPNT.023.1667.2025

**Pan
prof. dr hab. n. med. Mariusz Bidziński MBA
Pełnomocnik Dyrektora NIO – PIB**

**Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
Państwowy Instytut Badawczy
ul. W. K. Roentgena 5,
02-781 Warszawa**

Szanowny Panie Profesorze,

w odpowiedzi na pismo z dnia 15 grudnia 2025 r. oraz w nawiązaniu do spotkania, które odbyło w dniu 11 grudnia 2025 r. na temat przetwarzania danych osobowych w celach związanych z profilaktyką onkologiczną oraz działalnością naukową, uprzejmie przekazuję następujące informacje.

1. Odnosząc się do zagadnienia legalności wykorzystywania danych osobowych pacjentów w związku z **kierowaniem do nich zaproszeń na badania przesiewowe** należy mieć na względzie, że taki **cel** przetwarzania danych osobowych jest związany z profilaktyką zdrowotną, o której mowa w art. 9 ust. 2 lit h rozporządzenia 2016/679. Zgodnie z tym przepisem, zakaz przetwarzania danych osobowych szczególnych kategorii, o którym mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia, nie ma zastosowania, jeżeli przetwarzanie jest niezbędne **do celów profilaktyki zdrowotnej** lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego **na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową** z pracownikiem służby zdrowia i z **zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń**, o których mowa w ust. 3. W

myśl art. 9 ust. 3 rozporządzenia 2016/679 dane osobowe, o których mowa w ust. 1, mogą być przetwarzane do celów, o których mowa w ust. 2 lit. h), jeżeli są przetwarzane przez – lub na odpowiedzialność – pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe lub przez inną osobę również podlegającą obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, lub przepisów ustanowionych przez właściwe organy krajowe.

Jednocześnie należy wskazać, że w Kodeksie dla sektora ochrony zdrowia dotyczącego pomiotów wykonujących działalność leczniczą i podmiotów przetwarzających¹ przesądzono, że „nie jest wymagana zgoda pacjenta, jeżeli przetwarzanie jego danych osobowych jest niezbędne do realizacji celów zdrowotnych przetwarzania, czyli do celów profilaktyki zdrowotnej”. Jak zostało wyjaśnione w Kodeksie, profilaktyka zdrowotna może obejmować w szczególności działania podejmowane w celu prewencji chorób, w szczególności: 1) kierowanie zaproszeń na badania przesiewowe, w tym realizowane w ramach programów badań przesiewowych ustanowionych przez organy publiczne, w szczególności przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jednostki samorządu terytorialnego lub Narodowy Fundusz Zdrowia; realizowane w ramach programów zdrowotnych, programów polityki zdrowotnej lub programów pilotażowych, o których mowa w art. 48 i nast. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 2) kierowanie zaproszeń na wykonanie szczepień, w szczególności szczepień zalecanych, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych kierowanie zaproszeń na wykonanie szczepień, w szczególności szczepień zalecanych, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych (zob. pkt 4.2.2.1.3.a.2. i 4.2.2.2. Kodeksu).

Należy jednak mieć na uwadze, że przetwarzanie danych osobowych pacjenta w celu profilaktyki zdrowotnej wymaga spełnienia także wymienionych w Kodeksie warunków, m.in.. przetwarzanie danych osobowych powinny być zaangażowane osoby wykonujące zawód medyczny, a także może mieć miejsce, kiedy jest uzasadnione czynnikami ryzyka oraz wynika ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej, wskazań statystycznych lub też, jeżeli wynika ono z przepisów prawa dotyczących profilaktyki zdrowotnej.

Wymaga przy tym podkreślenia, że **stosowanie kodeksu może być wykorzystane jako element dla stwierdzenia przestrzegania przez administratora, który jest członkiem kodeksu, ciężących na nim obowiązków** (art. 24 ust. 3 rozporządzenia 2016/679). Co istotne, przystąpienie do kodeksu wiąże się z koniecznością złożenia wniosku skierowanego do podmiotu monitorującego, zgodnie z którym dany podmiot oświadcza, że spełnia wymogi wynikające z kodeksu, zaś warunkiem uzyskania statusu podmiotu przestrzegającego kodeksu jest poddanie się audytowi wstępnemu przeprowadzonemu przez podmiot monitorujący i uzyskanie pozytywnej oceny zdolności do stosowania postanowień kodeksu.

¹ Kodeks dla sektora ochrony zdrowia dotyczący pomiotów wykonujących działalność leczniczą i podmiotów przetwarzających z dnia 11 grudnia 2023 (Polska Federacja Szpitali; dalej: Kodeks), udostępniony na stronie internetowej UODO: <https://uodo.gov.pl/pl/426/1110>.

Ponadto, odnosząc się do **narzędzia przesyłania informacji o profilaktyce zdrowotnej**, zauważyć trzeba, że zgodnie z art. 7a ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia², Internetowe Konto Pacjenta (dalej: IKP), umożliwia usługobiorcy lub jego przedstawicielowi ustawowemu, m.in.: składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, o której mowa w art. 9 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej wycofaniu (pkt 4), składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, o której mowa w art. 16-18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub o jej odmowie (pkt 5); dostęp do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych usługobiorcy (pkt 15).

Art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewiduje, że pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9. Art. 9 tej ustawy reguluje zaś prawo pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia (ust. 1), a także zakres tego prawa (ust. 2-8).

Jednocześnie z art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wynika, że pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym o profilaktycznych programach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez ten podmiot. Przepisy art. 11 ust. 1 zdanie drugie i ust. 3 stosuje się odpowiednio. Art. 11 ust. 1 ustawy odsyła zaś podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych do udostępnienia tej informacji w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym, a w przypadku pacjenta niemogącego się poruszać – w sposób umożliwiający zapoznanie się z nią w pomieszczeniu, w którym pacjent przebywa.

Zgodnie zaś z art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (system P1) jest systemem teleinformatycznym, który umożliwia m.in.: przekazywanie przez usługodawców i płatnika, o którym mowa w art. 2 pkt 9 lit. a, do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

Przedstawione regulacje nie są zatem precyzyjne i pomimo tego, że umożliwiają pacjentowi dostęp do informacji o profilaktyce i zdrowym trybie życia na podstawie jednostkowych danych medycznych za pomocą IKP (art. 7a ust. 1 pkt 15 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia), to nie przewidują precyzyjnych rozwiązań w tym zakresie w odniesieniu do trybu przekazywania tych informacji do IKP przez usługodawcę (art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia; por. art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Dlatego w tym zakresie celowa byłaby zmiana przepisów prawa, żeby IKP służyć mogło także usługodawcom, podmiotom

² Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.; dalej: ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia).

udzielającym świadczeń zdrowotnych, w tym w ramach profilaktyki chorób, do wysyłania zaproszeń na badania.

2. Odnosząc się do kwestii **wykorzystywania danych osobowych dotyczących zdrowia zawartych w licznych systemach ochrony zdrowia do celów badań naukowych**, w szczególności w celu śledzenia ich losów zdrowotnych, należy wskazać, że w polskim systemie prawa aktualne regulacje nie przewidują ogólnych rozwiązań umożliwiających przetwarzanie danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej do wtórnego ich wykorzystania w celach naukowych.

Podstawą przetwarzania danych w zakresie niezbędnym do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych może być zasadniczo art. 9 ust. 2 lit. j rozporządzenia 2016/679 w związku z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³ Warunki udostępniania dokumentacji medycznej zostały określone w art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z brzmieniem tego przepisu, udostępnienie dokumentacji medycznej szkole wyższej lub instytutowi badawczemu w celach naukowych może nastąpić „bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy”. Z treści ww. przepisu jednoznacznie wynika, że nie jest dopuszczalne udostępnienie danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób umożliwiający ustalenie tożsamości osoby, której ta dokumentacja dotyczy. A zatem w odniesieniu do udostępnienia dokumentacji medycznej na podstawie art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta może nastąpić to w celach naukowych i badawczych pod warunkiem dokonania anonimizacji danych osobowych w tej dokumentacji zawartych.

Należy także mieć na uwadze przepisy art. 469b ust. 2-4 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce⁴ i art. 15 ust. 3 i następne ustawy z o Agencji Badań

³ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581; dalej: ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

⁴ Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2024 r. poz. 1571 ze zm.; dalej: ustawa - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

Zgodnie z art. 469b ust 2-4 ustawy:

W zakresie niezbędnym do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzanie danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby, pod warunkiem że publikowanie wyników tych badań i prac następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby fizycznej, której dane zostały przetworzone (ust. 2).

Przy przetwarzaniu danych osobowych, o których mowa w ust. 1 i 2, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem 2016/679, w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do ich przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych (ust. 3)

Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 i 2, poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych (ust. 4).

Medycznych⁵, o ile w danej sytuacji dane mają być przetwarzane przez podmioty, do których mają one zastosowanie.

Jednocześnie należy zauważyć, że zgodnie z art. 11b ust. 6 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁶ dane zawarte w systemie Krajowej Sieci Onkologicznej mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

Trzeba przy tym wskazać, że Prezes UODO pismem z 1 września 2025 r. wystąpił do Ministra Zdrowia z wnioskiem o podjęcie właściwych działań legislacyjnych w kierunku określenia właściwej podstawy prawnej dla udostępnienia danych medycznych w formacie spseudonimizowanym, a zatem zaszyfrowanych danych za pomocą „klucza kodującego” niemożliwego do zwrotnego odkodowania przez odbiorcę danych, ale będącego w posiadaniu podmiotu udostępniającego dane⁷. Prezes UODO zwrócił uwagę na konieczność dostosowania aktualnych regulacji do przepisów EHDS⁸, które umożliwiają, w sytuacjach wyraźnie uzasadnionych oraz niezbędnych dla celów badań naukowych, przetwarzanie danych właśnie speudonimizowanych.

Wymaga podkreślenia, że – stosownie do treści art. 89 rozporządzenia 2016/679 – przetwarzanie danych osobowych w celach naukowych wiąże się z koniecznością zagwarantowania ochrony praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Wprowadzenie takich zabezpieczeń – jak wynika z art. 89 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 – „polega na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele. Jeżeli cele te można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikować osoby, której dane dotyczą, cele należy realizować w ten sposób”.

W odpowiedzi na wystąpienie Prezesa UODO, Sekretarz Stanu w Minister Zdrowia, Pan Tomasz Maciejewski, poinformował o otwartości na współpracę z Urzędem w zakresie identyfikacji wszystkich przepisów wymagających zmiany, tak, aby wdrożenie EPDZ odbyło się z pełnym poszanowaniem praw pacjentów i z zachowaniem najwyższych standardów ochrony danych osobowych. Jednocześnie wskazano, że Ministerstwo Zdrowia jest na wstępnym etapie prac nad wdrażaniem rozporządzenia EHDS.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że Prezes UODO monitoruje proces legislacyjny i bierze udział w opiniowaniu aktów prawnych, w tym także z zakresu ochrony zdrowia. W szczególności 16 listopada 2025 r. Prezes UODO przedstawił opinię dotyczącą **projektu ustawy o zmianie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej oraz niektórych innych**

⁵ Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 259; dalej ustawa o ABM).

⁶ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 ze zm.).

⁷ Wystąpienie Prezesa UODO z 1 września 2025 r., DPNT.413.39.2025 udostępnione na stronie internetowej UODO: <https://uodo.gov.pl/pl/138/3880>

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (dalej: EHDS).

ustaw (UD 258)⁹, w której wyraził wątpliwości odnośnie do projektowanych regulacji dotyczących rozszerzenia kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej: NFZ), w tym przekazania mu kompetencji w zakresie monitorowania jakości opieki onkologicznej w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Przyznanie nowych uprawnień Narodowemu Funduszowi Zdrowia w postaci „monitorowania jakości opieki onkologicznej” i ich realizacja powiązana bezpośrednio z przetwarzaniem danych osobowych – w postaci „nieprzetworzonych danych osobowych” – budzi wątpliwości Prezesa UODO, gdyż godzi w zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych: zasadę zgodności z prawem, ale i w zasady: ograniczonego celu i minimalizacji danych, tj. w art. 5 ust. 1 lit. a, b i c w zw. z art. 9 ust. 2 rozporządzenia 2026/679, a także w zw. z art. 51 ust. 2 Konstytucji RP oraz 31 ust. 3 Konstytucji RP. W załączeniu przesyłam opinię Prezesa UODO z dnia 16 listopada 2025 r.

3. Odnośnie do pytania dotyczącego przetwarzania danych osobowych w Krajowym Rejestrze Nowotworów należy wskazać, że podstawę prawną dla funkcjonowania tego rejestru stanowi art. 19 ust. 1a pkt 3 w zw. z art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. z 2024 r. poz. 160 ze zm.). Zgodnie z § 5a rozporządzenia dane i identyfikatory przetwarzane w rejestrze, o których mowa w § 5 rozporządzenia, są przekazywane do rejestru za pośrednictwem systemu teleinformatycznego przez: 1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne; 2) zakłady i pracownie patomorfologii wykonujące działalność diagnostyczną; 3) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Przepisy te nie przewidują zatem możliwości pozyskiwania danych z innych niż wymienione źródeł, w tym poprzez uzupełnianie z innych baz danych, w tym dotyczących nowotworów.

Załącznik 1:

Opinia Prezesa UODO z 16 listopada 2026 r. dotycząca **projektu ustawy o zmianie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej oraz niektórych innych ustaw** DPNT.401.443.2025.

⁹ Opinia Prezesa UODO z 16 listopada 2025 r., DPNT.401.443.2025