

Kraków, dnia 15 maja 2020 r.

dr hab. Bogdan Fischer, prof. UP
Kierownik Katedry Prawa Informacyjnego, Mediów i Własności Intelektualnej
Instytut Prawa, Administracji i Ekonomii
Uniwersytet Pedagogiczny im. KEN w Krakowie

RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr Natalii Materny

pt. Ochrona medycznych danych osobowych,
przygotowanej pod kierunkiem Pana
dr. hab. Pawła Fajgielskiego, prof. KUL

Rozprawa doktorska Pani mgr Natalii Materny pt. Ochrona medycznych danych osobowych, napisana w Lublinie w 2020 r., pod kierunkiem naukowym promotora Pana dra hab. Pawła Fajgielskiego, prof. KUL, na Wydziale Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji, Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego Jana Pawła II, stanowi całościową i pogłębioną prezentację założonego zagadnienia.

Recenzja została sporządzona z uwzględnieniem kryteriów, jakie powinna spełniać rozprawa doktorska, określonych w ustawie z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r. poz. 1789 z późn. zm.)

Na podstawie uchwały Rady Wydziału Prawa, Prawa Kanonicznego i Administracji Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego im. Jana Pawła II powołującej mnie na recenzenta w przewodzie doktorskim, mam zaszczyt przedstawić niniejszą recenzję.

I. Zagadnienia wstępne, temat, teza, metody badawcze

1. Przedmiotem rozprawy jest ochrona medycznych danych osobowych, które mają szczególny charakter (są szczególną kategorią danych) w świetle podstawowych praw i wolności, a co za tym idzie wymagają specyficznej ochrony przypisanej dla danych

wrażliwych. Autorka podkreśla za motywem 5 (który stanowi swoisty motyw przewodni pracy), że kontekst ich przetwarzania może powodować poważne ryzyko dla podstawowych praw i wolności. Zagrożenia i odpowiadająca im ochrona nabierają znaczenia przy szerokim wykorzystywaniu technologii informacyjno-komunikacyjnej (informatyzacji sektora usług medycznych), oraz wysokiej wartości danych tej kategorii. Wybór tematu pracy jest prawidłowy i aktualny mając na uwadze zmiany stanu prawnego dokonane przez rozporządzenie 2016/679, które zaczęło obowiązywać od dnia 25 maja 2018 r. Przyjęcie rozporządzenia 2016/679 wiązało się z koniecznością dokonania kompleksowej rewizji aktów prawnych w celu dostosowania przepisów prawa krajowego do nowych wymogów ochrony danych wynikających z bezpośredniego obowiązywania tego aktu (s.447). W konsekwencji stało się to źródłem szeregu wątpliwości, m.in. związanych z wzajemnym stosunkiem przepisów rozporządzenia 2016/679 i polskich przepisów ustawowych o ochronie medycznych danych osobowych (s.18), a której to tematyce o dużym znaczeniu praktycznym oraz doniosłości naukowej poświęcona została recenzowana dysertacja.

2. Autorka uzasadnia potrzebę zajęcia się problematyką ochrony medycznych danych osobowych, nie tylko ze względu na *novum* w aktualnym stanie prawnym w Polsce, ale również niezbyt częste podejmowanie tej problematyki w piśmiennictwie. Powołuje się również na brak całościowych opracowań na ten temat w polskiej literaturze prawniczej. Należy te argumenty, zapewne zgodnie z założeniem Autorki, potraktować jako pomocnicze, gdyż sam brak całościowego opracowania nie może decydować o wyborze. Z drugiej strony pewne niedocnienie doktrynalne, przemawia za podjęciem wskazanej tematyki. Trzeba jednocześnie potwierdzić, że w szczególności konteksty regulacji sektorowych, będące podstawą dysertacji, wymagały dokonania wielu analiz i nowych ustaleń. Przygotowane przez Autorkę kompleksowe ujęcie ma znaczenie dla stosowania prawa w tym obszarze.
3. Tezą pracy jest twierdzenie, że „rozporządzenie 2016/679 wprowadza istotne zmiany, które zapewniają wyższy poziom ochrony medycznych danych osobowych w stosunku do dotychczas obowiązujących regulacji z zakresu ochrony danych osobowych. W celu zapewnienia skutecznej ochrony medycznych danych osobowych niezbędne jest uwzględnienie specyfiki sektorowej w regulacjach dotyczących przetwarzania tej

kategorii danych" (s.19). Zarówno teza, jak również dalsze, związane z nią założenia zostały w treści pracy w sposób systematyczny zrealizowane oraz w pełni potwierdzone.

4. W pracy udzielono odpowiedzi na postawione na wstępie pytania:
- „- jakie zmiany w dziedzinie ochrony medycznych danych osobowych niesie ze sobą przyjęcie rozporządzenia 2016/679?
 - czy owe zmiany, wynikające z przyjęcia rozporządzenia 2016/679 zapewniają wystarczającą ochronę podmiotów medycznych danych osobowych?
 - w jakim kierunku powinien zmierzać polski prawodawca tworząc przepisy z zakresu ochrony medycznych danych osobowych? Analizie poddano także problemy związane z odpowiedzią na bardziej szczegółowe zagadnienia nawiązujące do tych pytań" (s.19)
5. Podstawową metodą zadeklarowaną (s.24) i wykorzystywaną w niniejszej rozprawie była metoda dogmatyczna. Charakter prawny uregulowań poddanych badaniu w pełni uzasadnia taki wybór. Jak podkreśla Autorka w pracy celowo zrezygnowała z metody prawnoporównawczej. Posiłkowo Autorka stosuje natomiast metodę historyczną. Wydaje się również że autorka wspiera się w niektórych miejscach metodą teoretycznoprawną.

II. Układ rozprawy, bibliografia, przypisy

6. Ta obszerna rozprawa (452 strony) składa się z pięciu rozdziałów podzielonych na podrozdziały, punkty i podpunkty oraz wstępu i zakończenia. Jej systematyka jest precyzyjnie dostosowana do omawianego zagadnienia. Struktura pracy jest przejrzysta, odzwierciedla zakreślony we wstępie cel badawczy. Wstęp w sposób uporządkowany wprowadza czytelnika w tematykę rozprawy. Rozdział I zawiera omówienie zagadnień podstawowych, z zakresu prawnej ochrony medycznych danych osobowych. W rozdziale tym Autorka uwzględniła również podstawowe kwestie historyczne, które miały znaczący wpływ na kształt obecnych regulacji. Rozdział II ma zgodnie z tytułem wprowadzić już we właściwe zagadnienia przetwarzania danych medycznych. Niestety początek zawiera sporo dość ogólnych rozważań, które z powodzeniem mogłyby znaleźć się w Rozdziale I. W Rozdziale III Autorka omawia realizację poszczególnych praw osoby, której medyczne dane osobowe dotyczą. To w szczególności dzięki wzmocnieniu i doprecyzowaniu praw osób podniósł się poziom ochrony medycznych danych osobowych przewidziany na gruncie przepisów rozporządzenia 2016/679. Oprócz praw, obowiązujących już na gruncie poprzednich regulacji, wprowadzono także

zupełnie nowe uprawnienia. Część uprawnień uległa modyfikacjom, które Autorka skutecznie wychwytuje i analizuje zgodnie z założeniami pracy. Rozdział IV poświęcony jest obowiązkom związanym z przetwarzaniem danych medycznych. W Rozdziale V Autorka poddała analizie regulacje dotyczących odpowiedzialności administracyjnej, cywilnej i karnej a także odpowiedzialności związanej z naruszeniem tajemnicy zawodów medycznych. Podstawową uwagę poświęca z oczywistych względów odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia 2016/67. Skutecznie wiąże współistnienie kilku reżimów odpowiedzialności ukazując wzajemne relacje pomiędzy nimi. Na początku pracy po spisie treści autorka zawarła skróty, co wpłynęło na kondensację obszernego tekstu oraz ułatwia czytanie. Wewnętrzna struktura dysertacji jest przejrzysta i logiczna, a klasyczne podejście do konstrukcji, w pełni zasługuje na aprobatę.

7. W pracy wykorzystano bogatą literaturę krajową (189 pozycje) i w ograniczonym zakresie zagraniczną (4 pozycje), uwzględniono niezbędne akty prawne prawa polskiego (57 poz.), unijnego (11 poz.) oraz prawa międzynarodowego (2 poz.). Wykorzystano również dokumenty Grupy Roboczej art.29 (17 poz.) oraz inne źródła (34 poz.). Autorka sięga po obszerne orzecznictwo (TSUE - 11 poz., ETPC - 8 poz., TK - 11 poz., SN - 18 poz., SA - 6 poz., SO-1 poz., NSA- 15 poz., WSA - 15 poz., KIO-1 poz.). Nie budzi większych zastrzeżeń poprawność sporządzenia bibliografii, jak i przypisów.
8. W zakończeniu Autorka konstatuje, że „rozporządzenie 2016/679 utrzymuje podwyższony stopień ochrony prawnej szczególnych kategorii danych (w tym danych medycznych – dodanie BF) przewidując jednocześnie szereg istotnych zmian odnoszących się do tej kategorii danych, mających na celu wzmocnienie ochrony osób, których medyczne dane osobowe dotyczą. Istotną zmianą w obszarze omawianej problematyki jest wprowadzenie przez unijnego prawodawcę definicji legalnej danych dotyczących zdrowia. Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie, bowiem brak definicji tej kategorii danych na gruncie przepisów dyrektywy 95/46/WE rodził wątpliwości interpretacyjne. Definicja, zawarta w art. 4 pkt 15 rozporządzenia 2016/679 stanowi szerokie ujęcie danych dotyczących zdrowia, gdyż obejmuje zarówno informacje dotyczące zdrowia fizycznego lub psychicznego osoby jak i informacje o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej. Nie ulega wątpliwości, że zdefiniowanie tej kategorii danych

może przyczynić się do ujednoczenia praktyki ich ochrony w państwach członkowskich, zgodnie z celem, jaki przyświeca rozporządzeniu 2016/679" (s.417).

III. Ocena formalna

9. Choć nie wpływają one na ostateczną ocenę, w pracy należy wskazać na pewną liczbę tzw. literówek. Przykładowo wychwycone na około 20 stronach (266-287):
 - zamiast: Podmioty przetwarzaje medyczne dane – winno być: Podmioty przetwarzające medyczne dane (s.266),
 - zamiast: technicznych i organizacyjnych – winno być: technicznych i organizacyjnych (s.279),
 - zamiast: znajdować się wyłącznie – winno być: znajdować się wyłącznie (s.279),
 - zamiast: pseudonimizacja oznacza – winno być: pseudonimizacja oznacza (s.279),
 - zamiast: o którym mowa – winno być: o którym mowa (s.283),
 - zamiast: odpowiedź na trudności – winno być: odpowiedź na trudności (s.287).
10. W pracy pojawiają się poza wymienionymi w pkt.9 powyżej literówkami, drobne usterki stylistyczne i gramatyczne, które powinny zostać poprawione, przed ewentualnym przekazaniem dysertacji do publikacji.
11. W II rozdziale w którym oczekuje się, że po I rozdziale ogólnym nastąpi przejście do tematyki danych medycznych, jak na to wskazuje nazwa, okazuje się że nadal kontynuowane są zagadnienia ogólne, które powinny się znaleźć w rozdziale I jak np. uwagi na temat bezpośredniego stosowania rozporządzenia 2016/679 oraz różnicy pomiędzy dyrektywą a rozporządzeniem. To zresztą spostrzeżenie pojawia się również w zakończeniu, a bynajmniej nie jest wynikiem ustaleń poczynionych w pracy.
12. Autorka nazbyt często przywołuje motyw 51 preambuły rozporządzenia 2016/679, w całości lub w okrojonej formie: „Szczególne kategorie danych to dane osobowe, które z racji swego charakteru są szczególnie wrażliwe w świetle podstawowych praw i wolności, wymagają szczególnej ochrony, gdyż kontekst ich przetwarzania może powodować poważne ryzyko dla podstawowych praw i wolności” (s.17, 25, 46,51, 121, 264, 417). Nie dziwi więc że ten motyw został umieszczony również na początku streszczenia (s.447).

13. Materia pracy została rozłożona równomiernie. Przy zdecydowanie jasnym i przeważnie precyzyjnym formułowaniu myśli, w niektórych miejscach pojawiają się zawilości, mogące rodzić wątpliwości co do zamysłu Autorki. Niektóre wątki podjęte w dysertacji powtarzają się (niezależnie od wskazań pkt. 12 recenzji), co można usprawiedliwić potrzebą zapewnienia przejrzystości prezentacji, ale również brakiem przekonania Autorki co do zrozumiałości dla czytelnika niektórych wywodów. Trzeba jednak podkreślić, że pracę czyta się z przyjemnością i bez wysiłku.
14. Przyjmując założenie że praca doktorska jest zwieńczeniem pewnego etapu pracy naukowej i umiejętności warsztatowych, zwraca uwagę sprawne posługiwanie się językiem prawniczym z wyraźnym odróżnianiem od języka prawnego i potocznego.

IV. Uwagi merytoryczne

15. Autorka przeprowadziła udaną prezentację zagadnienia medycznych danych osobowych pod rządami rozporządzenia 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 (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 119/1, 4.5.2016, p. 1-88).
16. Dogłębna analiza przeprowadzona przez Doktorantkę pozwoliła ukazać zarówno niedoskonałości jak i pozytywne zmiany wprowadzone przez rozporządzenie 2016/679.
17. Autorka dużą uwagę zwraca na kwestie definicyjne i klasyfikacyjne co ułatwia wyjaśnianie i porządkowanie badanej materii. Jest to tym istotne, że dane dotyczące zdrowia nie były zdefiniowane w żadnym polskim akcie prawnym, przed rozporządzeniem 2016/679 (dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia). Pojęciem dane medyczne posługiwano się w języku prawniczym i potocznym. Natomiast w języku prawnym funkcjonowały pojęcia „danych o stanie zdrowia”, „jednostkowych danych medycznych” „dane zawarte w dokumentacji medycznej”. Poddaje analizie wiele innych jak np. istniejącą w przepisach sektorowych definicję danych (s. 55,56). Doktorantka sprawnie wychwytuje błędy m.in. logiczne typu *idem per idem*, czy *ignotum per ignotum* w tym obszarze (s.76).

18. Jak wskazano w pkt. 17 recenzji ujęciom definicyjnym w kontekście danych medycznych przypisuje autorka, niewątpliwie słusznie, duże znaczenie. Są to np. definicje: administratora i podmiotu przetwarzającego s.58-67; przetwarzania i czynności przetwarzania 67-70; zbioru danych 71-75. Łączy w nich właściwe ustalenia z dorobkiem piśmiennictwa jak np. przy uwzględnieniu rozproszonego modelu systemu elektronicznej dokumentacji medycznej (s.83).
19. W dysertacji Autorka używa zamiennie (jako równoważnych) terminów „dane medyczne”, „dane dotyczące zdrowia”, „medyczne dane osobowe”, wyjaśniając przyczyny już we wstępnej części wywodu.
20. Istotną wartością pracy jest wyodrębnienie wielu zagadnień praktycznych pojawiających się w związku z zabezpieczeniem danych pacjenta oraz postulowanie przez Autorkę określenia minimalnych standardów skutecznie zapobiegających zidentyfikowaniu. Jak wskazuje Doktorantka (s.108) brak wytycznych w tym zakresie spowodował, iż wraz z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia 2016/679 część szpitali zrezygnowała np. z opasek u pacjentów w obawie przed naruszeniem przepisów o ochronie danych osobowych. Zwróciła uwagę, na pomijanie pewnych zasad. Jako przykład podaje że jedynie w przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta kierownik może podjąć decyzję o odstępieniu od zaopatrywania tego pacjenta w znaki identyfikacyjne. Zasadą powinna więc być identyfikacja pacjenta, na podstawie znaku identyfikacyjnego, w sposób uniemożliwiający jego identyfikację przez osoby nieuprawnione (s.109). Uwagi Autorki dotyczące tego zagadnienia należy uznać za przyczynek do dalszej dyskusji i kontynuowania tematu, który ze względu na ramy pracy i równoważenie zagadnień w niej omawianych, raczej nie mógł być szerzej rozwinięty. Jest to zresztą nieustające wyzwanie w sektorze zdrowia – znalezienie balansu pomiędzy zapewnieniem bezpieczeństwa i prywatności pacjentów a zapewnieniem ciągłości mającej za zadanie ochronę zdrowia oraz życia ludzkiego.
21. Doktorantka zwróciła uwagę w kilku miejscach na ważne zagadnienie dostępu do dokumentacji medycznej (s.215,217,221) i rozróżnienie tego dostępu od realizowania prawa do kopii danych (s.217-223). Jest to o tyle istotne że część podmiotów leczniczych w praktyce realizuje prawo do kopii danych poprzez udostępnienie kopii dokumentacji medycznej. Dla zbadania prawa do kopii danych w kontekście praw pacjenta, Doktorantka dokonała m.in. interesującej analizy celu realizacji tych praw oraz zasad na

których mogą być realizowane. Choć poświęciła temu sporo uwagi zapewne problematyka ta jako kontrowersyjna (co podkreślił m.in. Prezes PUODO) doczeka się kolejnych analiz.

22. Autorka słusznie podkreśla w różnych miejscach pracy znaczenie bezpieczeństwa, prawidłowości, kompletności i zakresu ochrony danych osobowych w sektorze medycznym. Umiejętnie zestawia poglądy, wzmacniając szczególnie w tych obszarach, wartość pracy praktycznym ujęciem tematu.
23. Przy czytaniu dysertacji zwraca uwagę troska Doktorantki o dokonanie najlepszych możliwych ustaleń i wskazówek pozwalających dopomóc w rozstrzygnięciu konfliktu wartości. Konflikty nieuchronnego i stałego, w którym stanowisko chroniące dane osobowe może być pozycjonowane jako z założenia słabsze, aniżeli opowiadające się za największą wartością, jaką jest życie ludzkie i zdrowie. Stąd warto skorzystać z wielu celnych uwag Autorki wyprowadzonych z zasad Rozporządzenia 2016/679, jak w szczególności uwzględnienia specyfiki ochrony danych osobowych medycznych w fazie projektowania (s.289, 301, 356, 439).
24. Doktorantka realizując przyjęte ambitne założenia starała się rozstrzygnąć możliwie jak najwięcej kontrowersji w tym np. związanych z prowadzeniem rejestru czynności przez „medycznego administratora danych” (s.291-294,332), czy poszczególnych zagadnień medycyny pracy (s.48,55,171,172,191,253). Stąd też nie dziwi, że przy omawianiu niektórych tematów można było czuć pewien niedosyt jak przy badaniach klinicznych (s.247, 299), czy omawianiu zagrożeń teleinformatycznych w sektorze medycznym (np. pominięcie ataków *ransomware*), pomimo że słowo bezpieczeństwo było chyba najczęściej używanym w pracy. Są to jednak odczucia recenzenta, natomiast podkreślić należy, że Doktorantka musiała podjąć decyzję co uważa za ważne, a co chce lub musi pominąć i uważam że wybrnęła z tego zadania bardzo dobrze.
25. Zapewnienie poufności, integralności, dostępność czy autentyczności oraz wyważenie balansu tych atrybutów z dostępnością urządzenia i ciągłością jego pracy od której zależy życie ma kluczowe znaczenie w nowych technologiach stosowanych w sektorze medycznym. Doktorantka mogła dodatkowo zasygnalizować niektóre koncepcje z tego obszaru, które stają się coraz powszechniejsze, a są wyzwaniem również w kontekście ochrony medycznych danych osobowych jak np. Internet rzeczy (IoT).

26. Choć Autorce nie można zarzucić ograniczania się do deskryptywnego zaprezentowania poglądów doktryny, widać pewną zachowawczość w przedstawianiu własnego stanowiska. W niektórych miejscach pracy można odnieść wrażenie że brakuje kropki nad „i”, w postaci jasnego opowiedzenia się za lub przeciw. Jednocześnie co należy ocenić zdecydowanie pozytywnie, Doktorantka trafnie i odważnie recenzuje obowiązujące (w większości nowe) regulacje prawne oraz zgłasza liczne postulaty.
27. W zakończeniu dysertacji oczekuje się podsumowania wniosków, które wynikają z badań opisanych w pracy. Autorka niepotrzebnie włącza sformułowania o charakterze wstępnym jak chociażby „Przepisy rozporządzenia 2016/679 mają pierwszeństwo w przypadku kolizji z polskimi ustawami, w tym ustawami dotyczącymi przetwarzania medycznych danych osobowych. Oznacza to, że w sytuacji, gdy przepisy polskich ustaw są sprzeczne z rozporządzeniem 2016/679, należy je pominąć i stosować przepisy tego ostatniego aktu prawnego”. Znacznie ciekawsze uwagi (w tym *de lege ferenda*) Autorka zamieszcza w podsumowaniach na końcu każdego rozdziału. Jak zaznacza w Zakończeniu nie „ma potrzeby ich powtarzać” (s.415), stąd obok zapowiedzianych wniosków końcowych, mających charakter całościowego podsumowania znalazło się tam kilka nieco przypadkowych spostrzeżeń. Nie zmienia to jednak pozytywnego odbioru również tej części pracy.
28. Cenną umiejętnością którą wykazała Doktorantka w dysertacji jest konstruowanie szczegółowych problemów badawczych w oparciu o identyfikowane przez siebie problemy nie tylko teoretyczne ale również praktyczne o dużym znaczeniu.
29. Jedną z wielu zalet pracy jest także duża dyscyplina w realizacji tematu oraz staranność o zrównoważone podejście do badanych zagadnień.

V. Podsumowanie

Przedstawione uwagi, wskazują na zdecydowanie pozytywny obraz recenzowanej dysertacji Pani mgr Natalii Materny. Drobne uwagi krytyczne nie wpływają negatywnie na całość oceny rozprawy. Na aprobatę zasługuje zarówno wybór przedmiotu badań, jak i jasność przeprowadzonego, dobrze udokumentowanego wywodu. Konstrukcja pracy jest prawidłowa, oparta na dobrze dobranej literaturze krajowej i zagranicznej. Autorka wykazała się umiejętnością spójnego formułowania myśli oraz dużą wiedzą praktyczną i teoretyczną, którą potrafiła wykorzystać dla realizacji przyjętych założeń. Dysertacja w pełni potwierdza umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 2003 roku o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r. poz. 1789 z późn. zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 września 2016 roku w sprawie szczegółowego trybu i warunków przeprowadzania czynności w przewodzie doktorskim, w postępowaniu habilitacyjnym oraz w postępowaniu o nadanie tytułu profesora (Dz.U. z 2016 r. poz. 1586), przedłożoną rozprawę doktorską Pani mgr Natalii Materny pt. Ochrona medycznych danych osobowych ocenić należy jednoznacznie pozytywnie, a Doktorantkę dopuścić do dalszych etapów postępowania doktorskiego.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fischer', is written on the right side of the page.