

Jakie dane dotyczące pacjentów, w świetle obowiązujących przepisów prawnych, może zbierać farmaceuta? Czy rozmowa o problemach zdrowotnych pacjenta jest naruszeniem tajemnicy aptekarskiej?

Autorzy:

Adwokat Katarzyna Krupa, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks (*MRPharmS*), Aegate Limited spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

Wstęp

Przepisy ustawy o izbach aptekarskich definiują sprawowanie opieki farmaceutycznej jako dokumentowanego procesu, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta (art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.)). Tym samym sprawowanie przez farmaceutę opieki farmaceutycznej wymaga gromadzenia i przetwarzania danych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia i przyjmowanych leków, co do tej pory nie zostało kompleksowo uregulowane w przepisach prawnych, w celu ułatwienia farmaceutom sprawowania tej opieki.

Dane osobowe sensytywne

Informacje dotyczące stanu zdrowia należą do grupy danych szczególnie chronionych, tzw. danych sensytywnych, których przetwarzanie jest co do zasady zabronione (art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 922, z późn. zm.)). Przetwarzanie tych danych jest jednak dopuszczalne m.in., gdy:

- przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony (art. 27 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy); oraz
- przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych (art. 27 ust. 1 pkt 7 ww. ustawy).

Farmaceuta – administrator danych osobowych

Wskazane wyjątki od zasady zakazu przetwarzania danych osobowych sensytywnych nie mają jednak zastosowania do gromadzenia i przetwarzania przez farmaceutów danych pacjentów dotyczących ich stanu zdrowia i przyjmowanych leków, ponieważ z ustawy o izbach aptekarskich nie wynika, czy i jakie dane osobowe pacjentów może przetwarzać farmaceuta w związku z opieką farmaceutyczną. Ustawa ta nie wskazuje również, że przetwarzanie danych osobowych pacjenta może się odbywać bez jego zgody, oraz nie stwarza pełnych gwarancji ochrony wrażliwych danych osobowych (tak również Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych w piśmie ze stycznia 2011 r., znak: DOLiS-035-80/10). Co więcej ustawowa definicja opieki farmaceutycznej zakładająca wymianę informacji pomiędzy farmaceutą a lekarzem na temat stanu zdrowia pacjenta, jest zupełnie nieskorelowana z art. 103 ust. 2 pkt. 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), ponieważ w sytuacji, gdy apteka ogólnodostępna przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowego Funduszu Zdrowia i systemu informacji medycznej, dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie takiej apteki.

Tak więc farmaceuta przetwarzając dane pacjentów jest administratorem danych osobowych, a tym samym powinien przestrzegać nałożonych na niego w ustawie o ochronie danych obowiązków, tj. m.in. nie udostępniać danych osobowych pacjentów bez ich zgody.

Tajemnica aptekarska

W związku z powyższym nasuwa się kolejne pytanie, w jakich sytuacjach farmaceuta może przekazywać informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta nie narażając się na zarzut naruszenia przepisów dotyczących tajemnicy aptekarskiej.

Farmaceuci są zobowiązani do zachowania w tajemnicy wiadomości dotyczących zdrowia pacjenta, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu (art. 21 pkt 2 ustawy o izbach aptekarskich). Kwestię tę regulują także normy deontologiczne zawodu farmaceuty, stanowiące że aptekarz zachowuje w tajemnicy wszystko, o czym dowiedział się w trakcie lub w związku z wykonywaniem czynności zawodowych. Zwolnienie z tajemnicy zawodowej może nastąpić jedynie w przypadkach określonych prawem (art. 10 Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej). Wyjątki od zachowania tej tajemnicy nie zostały jednak szczegółowo uregulowane w ustawie o izbach aptekarskich, przez co są ustalane na podstawie przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, stanowiącej że z obowiązku zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem nie stosuje się, gdy:

- tak stanowią przepisy odrębnych ustaw;
- zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób;
- pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy;
- zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny, uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń (art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.)).

Zakres tajemnicy aptekarskiej dotyczy więc wyłącznie informacji natury medycznej, natomiast przypadek zwolnienia z obowiązku zachowania tajemnicy, występuje zawsze, gdy zachodzi potrzeba przekazania niezbędnych informacji o pacjencie związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych innym osobom wykonującym zawód medyczny lub uczestniczącym w udzielaniu tych świadczeń. Nie sposób sobie bowiem wyobrazić sytuacji odmowy przekazania przez farmaceutę informacji o pacjencie lekarzowi lub innemu farmaceucie w zakresie dotyczącym np. problemów zdrowotnych pacjenta, mających wpływ na konieczność zażywania lub dawkowania określonych leków, czy sporządzania bądź wskazania określonego leku na daną dolegliwość.

Podsumowanie

Standardem opieki farmaceutycznej powinno być kompleksowe zarządzanie farmakoterapią, zapewniające każdemu pacjentowi indywidualną ocenę. Tymczasem w Polsce ciągle brakuje szczegółowych uregulowań, które określałyby zasady postępowania farmaceutów w związku z gromadzeniem danych osobowych pacjentów dotyczących ich stanu zdrowia i przyjmowanych leków. Obowiązujące regulacje nie wskazują, jakie informacje farmaceuta może przetwarzać w ramach prowadzonej farmakoterapii, które z nich może przetwarzać bez zgody pacjenta oraz jakie instrumenty służą do zapewnienia ochrony danych. Dodatkowo aktualna konstrukcja przepisu art. 103 ust. 2 pkt. 4a ustawy Prawo Farmaceutyczne uniemożliwia wykorzystanie nowych możliwości komunikacji z pacjentem w postaci narzędzi IT w celu identyfikacji dotychczasowej historii farmakoterapii, osób uzależnionych od leków, szybkiego wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych, czy też określenia potrzeb zdrowotnych pacjenta. A zatem, w naszej ocenie, niezbędnym jest stosowna zmiana przepisów prawa, które wyeliminują problem związany z właściwym ujęciem

podstawy prawnej, jak i sposobu przetwarzania danych osobowych (zwłaszcza szczególnie chronionych) pacjentów uczestniczących w sprawowanej przez farmaceutów opiece farmaceutycznej.