



OGÓLNE ROZPORZĄDZENIE O OCHRONIE DANYCH NOWE WYZWANIE REGULACYJNE

Michał Czarnuch
Kancelaria DZP

E-zdrowie w Polsce – gdzie się znajdujemy?

- **Rewolucja z grudnia 2015 r.:**
 - dopuszczenie możliwości udzielania świadczeń telemedycznych;
 - umożliwienie outsourcingu danych medycznych;
- **Konsekwentny rozwój e-zdrowia, np.:**
 - uwzględnienie telemedycyny w projektowanej reformie systemu ratownictwa;
 - uwzględnienie telemedycyny w projektowanym nowym modelu POZ;
 - tworzenie dalszych rejestrów medycznych;

25.08.2017 r. weszła w życie nowelizacja przepisów dotyczących EDM

Dokumentacja medyczna w formie elektronicznej	od 1 stycznia 2019 r.
E-recepty	od 1 stycznia 2020 r.
E-skierowania	od 1 stycznia 2021 r.
Udostępnianie EDM za pośrednictwem SIM	od 1 stycznia 2021 r.

RODO – nowe zasady ochrony danych osobowych pacjentów

- **Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych (tzw. RODO)** zacznie obowiązywać **od 25 maja 2018 r.**
- Do tego czasu administratorzy danych (czyli m.in. podmioty lecznicze) muszą przygotować się do nowych praw i obowiązków związanych z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów, które zawarte są m.in. w dokumentacji medycznej.
- Oznacza to, że już funkcjonujące, jak i dopiero tworzone systemy obiegu informacji medycznej, w tym system elektronicznej dokumentacji medycznej, będą musiały spełniać nowe standardy bezpieczeństwa.

RODO każe nam zadać pytanie o znaczenie danych osobowych we współczesnym świecie i wartość, jaką jest prywatność jednostki. Pytanie to jest szczególnie istotne w kontekście bardzo wrażliwych danych medycznych.

Kluczowe wartości – filozofia regulacji



ZDROWIE

Możliwie najpełniejsza
funkcjonalność systemu, duży
zakres gromadzonych danych



PRYWATNOŚĆ

Ochrona danych o stanie zdrowia
oraz poszanowanie prawa
jednostki do samodecydowania
o sobie

Realne konsekwencje wyboru

Szanse

dziennik.pl

dziennik.pl
ROZRYWKA

WIADOMOŚCI GOSPODARKA SPORT AUTO ZDROWIE ROZRYWKA KOBIECI JĘGOSTROMA FILM MUZYKA WIĘCEJ

Strona główna • Zdrowie • Aktualności • Czym jest e-zdrowie? Eksperti wykazują jego zalety

Czym jest e-zdrowie? Eksperti wykazują jego zalety



Med
express.pl

SYSTEM LEKARZ PIELĘGNIARKA PACJENT BIZNES ŚWIAT

Telemedycyna źródłem oszczędności dla systemu

*Nowe technologie
przyszłością ochrony zdrowia*

Zagrożenia

Wiadomości

Groźny wyciek danych 50 tys. pacjentów z Wielkopolski

Wyciek danych 50 tys. pacjentów polskiego szpitala

Udostępnij 25 Tweetnij 0 +1 0

Parę dni temu można było znaleźć w sieci dane osobowe oraz medyczne 50 tysięcy pacjentów Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Medycznej w Kole. Każdy, kto trafił na adres serwera, mógł pobrać i wykorzystać te dane. Wyciek już został zatkany.

GAZETA PRAWNA.PL

PODATKI VAT 2017 PRACA PRAWO BIZNES FINANSE WIADOMOŚCI K
Newsletter Forum Twarze Biznesu iKomunikaty e-wydanie DGP 20 lat DGP Fundusze unijne

Tu jesteś: gazetaprawna.pl » Wielka Brytania: Cyberatak na NHS częścią międzynarodowego ataku

Wielka Brytania: Cyberatak na NHS częścią międzynarodowego ataku

CYBERATAKI WYCELOWANE W JEDNOSTKI MEDYCZNE DOPROWADZIŁY DO RYZYKA WYCIEKU DANYCH 11 MILIONÓW PACJENTÓW.

RODO – co się zmienia? Co to oznacza?



Najważniejsze zmiany

Nowy obowiązek zgłaszania naruszeń RODO (incydenty bezpieczeństwa) do GIODO oraz konieczność poinformowania o naruszeniu podmiotu danych [m.in. kontrahentów, konsumentów, pracowników].



Nowy obowiązek wykazania zgodnego z prawem przetwarzania danych poprzez uzyskanie odpowiednich certyfikatów lub opracowanie kodeksu postępowania.

Konieczne do podjęcia działania

- przygotowanie i wdrożenie procedury zgłaszania naruszeń
 - przygotowanie i wdrożenie procedury informowania podmiotu danych o naruszeniu
 - przygotowanie wzoru komunikatu o naruszeniu
-
- przeanalizowanie i rozważenie uczestnictwa w programie certyfikującym
 - przeanalizowanie i rozważenie przygotowania kodeksu postępowania
 - rozeznanie w planowanych kodeksach branżowych

RODO – co się zmienia? Co to oznacza?



Uregulowanie sytuacji współadministratorów zbiorów danych osobowych.

- przegląd przetwarzanych zbiorów danych pod kątem ewentualnego współadministrowania (zwłaszcza w grupach kapitałowych)
- przygotowanie wewnętrznych regulacji dotyczących obowiązków współadministratorów



Nowy obowiązek prowadzenia rejestru czynności przetwarzania danych (bieżące odnotowywanie operacji przeprowadzanych m.in. na bazie konsumentów, pracowników i klientów).

- przygotowanie i implementowanie odpowiednich rejestrów
 - przeszkolenie pracowników w zakresie stosowania rejestru
-

RODO – co się zmienia? Co to oznacza?



Kompleksowe uregulowanie umów o powierzenie przetwarzania danych.

- przeanalizowanie obowiązujących umów pod kątem nowych wymagań
- renegocjacja obowiązujących umów
- przygotowanie nowych wzorów



Nowe zasady - *privacy by design* i *privacy by default* – uwzględnienie ochrony danych osobowych w fazie projektowania usługi.

- przeanalizowanie systemów przetwarzania danych pod kątem wymagań RODO w zakresie *privacy by default*
- wewnętrzne uregulowanie zasady *privacy by design* na etapie wdrażania nowych systemów przetwarzania danych



Zwiększenie praw podmiotów danych czyli pracowników, konsumentów, kontrahentów, HCP i innych danych osobowych (m.in. prawo do przenoszenia danych, prawo do bycia zapomnianym, czy prawo do zgłoszenia sprzeciwu).

- przygotowanie i implementowanie wewnętrznej procedury dotyczącej „right to be forgotten”
- przygotowanie i implementowanie wewnętrznej procedury sprostowania danych
- przygotowanie i implementowanie wewnętrznej procedury przeniesienia danych

RODO – co się zmienia? Co to oznacza?



Obowiązek powołania Inspektora Ochrony Danych („IOD”) w przypadku kiedy:

- główna działalność administratora wymaga regularnego i systematycznego monitorowania podmiotów danych na dużą skalę;
- wrażliwe dane osobowe są przetwarzane na dużą skalę.

- wybór odpowiedniej osoby i umiejscowienie jej w strukturze
- rozważenie outsourcingu
- wybór jednego IOD dla grupy przedsiębiorstw
- opracowanie procedury wyboru IOD
- przygotowanie szkoleń lub webinarium z zakresu przetwarzania danych
- opracowanie procedur działania IOD



Znaczne rozszerzenie obowiązku informacyjnego m.in. o:

- informacje o przekazywaniu danych do państw trzecich;
- okres przechowywania danych osobowych;
- informacje o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego;
- podstawę prawną przetwarzania danych.

- analiza obowiązujących klauzul informacyjnych (papierowych i elektronicznych)
- przygotowanie nowych klauzul i ich implementacja m.in. w stosowanych wzorcach umów / na stronach internetowych



Uregulowanie zasad przetwarzania danych osobowych osób poniżej 16 roku życia.

- ustalenie, czy w ramach działalności administratora dochodzi do przetwarzania danych osobowych dzieci
- przygotowanie procedury wyrażenia zgody na przetwarzanie danych dziecka przez rodzica

Wysokie sankcje za naruszenia

- Rozporządzenie przewiduje m.in. możliwość nakładania sankcji finansowych przez organ administracji odpowiedzialny za ochronę danych osobowych na kwotę maksymalnie **do 20 mln EUR bądź do 4% obrotu** (pod uwagę będzie brana większa wartość), oraz ich zdecydowane egzekwowanie.
- W świetle RODO nie bez znaczenia pozostaje również zwiększenie ryzyka poniesienia **odpowiedzialności cywilnej** za niewłaściwe przetwarzanie danych osobowych.

Kodeks dla ochrony zdrowia

26 lipca 2017 r. w siedzibie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia odbyło się spotkanie inaugurujące współpracę administracji publicznej z organizacjami branżowymi nad kodeksem postępowania dla podmiotów sektora ochrony zdrowia dotyczącym ochrony danych osobowych.

W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele podmiotów, które zadeklarowały chęć współpracy przy opracowywaniu kodeksu m.in.:

- **strona publiczna:** Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia;
- **podmioty tworzące:** Polska Federacja Szpitali, Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Pracodawcy Medycyny Prywatnej, Konfederacja Lewiatan, Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- **podmioty wspierające:** Województwo Wielkopolskie, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Fundacja My Pacjenci, Fundacja Urszuli Jaworskiej, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, Gdański Uniwersytet Medyczny, Kancelaria DZP.

Kodeks dla ochrony zdrowia

Etapy tworzenia regulacji

ETAP 1

Stworzenie kodeksu branżowego na forum organizacji zrzeszającej administratorów danych i/lub podmioty przetwarzające

ETAP 2

Przedłożenie projektu kodeksu organowi nadzorczemu

ETAP 3

Opinia o zgodności projektu z RODO

ETAP 4

Rejestracja i publikacja kodeksu przez organ nadzorczy

Postanowienia kodeksu zawierać...

POWINNY:

Doprecyzować regulacje RODO

Uwzględniać i wykorzystywać efekty prac Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (wytyczne i rekomendacje dotyczące przetwarzania danych medycznych)

Być spójne z postanowieniami innych branżowych kodeksów postępowania

Być elastyczne, niedyskryminujące, promujące wysoki standard ochrony przetwarzania danych

Cyklicznie być przeglądane i aktualizowane

NIE POWINNY:

Powielać lub być sprzeczne z regulacjami branżowymi

Być sprzeczne z przepisami unijnymi

Stanowiąc doprecyzowania regulacji branżowych dotyczących przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej, chyba że regulacje branżowe stanowią jednocześnie doprecyzowanie RODO

Dobrze przygotowana i wspólnie uzgodniona samoregulacja w tym zakresie to m.in.:

lepsza ochrona danych medycznych pacjentów

wykorzystanie transparentnego mechanizmu współpracy między stroną publiczną a organizacjami branżowymi

poszerzenie świadomości branży na temat problematyki ochrony danych osobowych

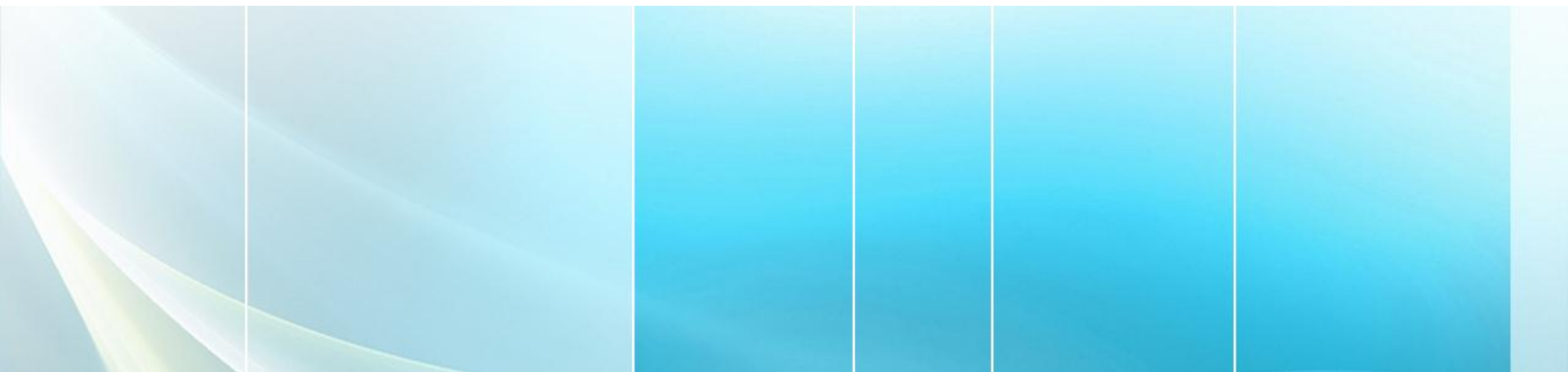
wykorzystanie wsparcia w postaci zasobów merytorycznych, finansowych i czasowych branży

wprowadzenie elementu samoregulacji w dziedzinie ochrony danych osobowych, co wiąże się z wypracowaniem rozwiązania akceptowalnego dla adresatów przepisów i zwiększającego compliance (zapewnienie zgodności działalności z regulacjami prawnymi, normami bądź zestawami zaleceń)

łatwiejsza i bardziej efektywna kontrola przestrzegania zasad ochrony danych osobowych przez podmioty z branży medycznej

skorzystanie ze specjalistycznej wiedzy branży, dzięki czemu wypracowane wytyczne będą najbardziej spójne ze stosowanymi rozwiązaniami technologicznymi

wypracowanie rozwiązania spójnego systemowo z kodeksem stworzonym przez Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji



Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

Warszawa

Rondo ONZ 1 | 00-124 Warszawa
T: +48 22 557 76 00 | F: +48 22 557 76 01

Poznań

ul. Paderewskiego 8 | 61-770 Poznań
T: +48 61 642 49 00 | F: +48 61 642 49 50

Wrocław

ul. Gwiaździsta 66 | 53-413 Wrocław
T: +48 71 712 47 00 | F: +48 71 712 47 50

www.dzp.pl www.linkedin.com/company/dzp