

**Szablon oceny skutków dla ochrony danych (DPIA - Data Protection Impact Assessment)**

**dla projektów aktów normatywnych Ministra Zdrowia, które mogą wywierać wpływ na obszar danych osobowych**

Szablon dokumentujący przeprowadzenie w fazie projektowania aktu normatywnego oceny skutków planowanych operacji dla ochrony danych osobowych – analiza *DPIA (Data Protection Impact Assessment*). Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych dla określonego rodzaju projektów aktów prawnych w ramach oceny skutków regulacji stanowi realizację postanowień przepisu art. 35 RODO[[1]](#footnote-1). Szablon powinien być uzupełniony na etapie planowania projektu aktu normatywnego, który   
może wywierać wpływ na obszar danych osobowych, lub którego przyjęcie będzie wiązało się ze zmianą istniejącego procesu w tym zakresie. Szablon znajduje zastosowanie do oceny skutków dla ochrony danych prowadzonych w procesie legislacyjnym.

Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych jest przede wszystkim wymagane gdy dany rodzaj przetwarzania – w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Przeprowadzenie oceny jest wymagane w przypadkach wskazanych w cz. III niniejszego szablonu oceny.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Komórka organizacyjna odpowiedzialna za przygotowanie aktu normatywnego | | | | *Departament Innowacji w Ministerstwie Zdrowia* | | | | | | |
| Dyrektor komórki organizacyjnej przygotowującej projekt aktu normatywnego | | | | *Wojciech Demediuk* | | | | | | |
| 1. **WSTĘPNE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO** | | | | | | | | | | |
| **1** | Tytuł projektu aktu normatywnego | | | Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych | | | | | | |
| **2** | Przedmiot projektu aktu normatywnego | | | Przedmiotem projektu jest ocena organizacji i efektywności działania centralnej elektronicznej rejestracji (CeR) obejmująca:  1) możliwość samodzielnego wyszukiwania przez świadczeniobiorcę dostępnych terminów udzielania wybranych świadczeń opieki zdrowotnej objętych programem pilotażowym;  2) możliwość dokonywania przez świadczeniobiorcę centralnych zgłoszeń;  3) mechanizm przydzielania świadczeniobiorcy terminów udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, objętego programem pilotażowym z uwzględnieniem kryteriów, o których mowa w § 9 ust. 4, określonych przez świadczeniobiorcę;  4) prowadzenie centralnego wykazu oczekujących;  5) udostępnianie przez realizatorów programu pilotażowego jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, zwanej dalej „Centrum e-Zdrowia”, harmonogramów przyjęć oraz danych o terminach udzielania świadczenia dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, objętych programem pilotażowym;  6) prowadzenie oraz bieżące aktualizowanie przez realizatorów programu pilotażowego harmonogramów przyjęć oraz danych o terminach udzielania świadczenia dla zakresów świadczeń opieki zdrowotnej, objętych programem pilotażowym, w Systemie P1. | | | | | | |
| **3** | W przypadku rozporządzeń: podstawa prawna wydania rozporządzenia | | | art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146). | | | | | | |
| **4** | Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę przetwarzania danych osobowych? Jeżeli tak, to należy wskazać projektowany przepis lub przepisy, które będą stanowiły podstawę przetwarzania. | | | Tak. § 9 ust. 2, § 11 ust. 7, 11 i 12, § 14, | | | | | | |
| **5** | Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę wykonywania zadań przez organy publiczne lub inne podmioty i czy będą precyzować operacje przetwarzania danych osobowych podejmowane przez te podmioty? | | | Tak. Projektowana regulacja będzie stanowiła podstawę realizowanych działań przez Centrum e-Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). | | | | | | |
| **6** | Czy po wejściu w życie aktu normatywnego jego przepisy będą stanowiły podstawę do udostępniania danych osobowych pomiędzy podmiotami (w szczególności organami publicznymi), w tym z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych? | | | Tak. Projektowana regulacja będzie stanowiła podstawę do udostępniania danych w Systemie P1 pomiędzy NFZ i Centrum e-Zdrowia. | | | | | | |
| **7** | Czy w procesach przetwarzania, które będą realizowane po wejściu w życie aktu normatywnego, wykorzystywane będą nowe technologie[[2]](#footnote-2)? | | | Nie | | | | | | |
| **8** | Czy po wejściu w życie projektowany akt normatywny będzie miał wpływ na osoby fizyczne, a jeżeli tak to jaki? | | | Tak. Projektowane rozwiązanie wpłynie na pozytywnie na sytuację osób fizycznych przez wdrożenie w zakresie programu pilotażowego ułatwień w zakresie możliwości samodzielnego wyszukiwania przez świadczeniobiorców dostępnych terminów udzielania wybranych świadczeń i dokonywania przez nich zgłoszeń. | | | | | | |
| **9** | Rola Ministra Zdrowia w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO[[3]](#footnote-3) | | | Rola prawodawcza.  CeR jest prowadzona wykorzystaniu funkcjonalności Systemu P1, której administratorem jest Minister Zdrowia. Prowadzi politykę państwa w zakresie ochrony zdrowia. | | | | | | |
| **10** | Czy w związku z rozpoczęciem przetwarzania po wejściu w życie aktu normatywnego powstanie zbiór danych, których administratorem lub współadministratorem danych osobowych będzie Minister Zdrowia? | | | Tak | | | | | | |
| **11** | Zakres podmiotowy aktu normatywnego[[4]](#footnote-4) | | | Minister Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, NFZ, jednostki udostępniające harmonogramy przyjęć w ramach CeR | | | | | | |
| **12** | Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (na terenie Polski/UE/EOG)?[[5]](#footnote-5) | | | Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. | | | | | | |
| **13** | Źródło pozyskiwania danych[[6]](#footnote-6) | | | Centralne zgłoszenie jest podstawą do przydzielenia terminu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej w ramach elektronicznej rejestracji centralnej. Centralnego zgłoszenia można dokonać:  1) za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465);  2) bezpośrednio u świadczeniodawcy, w tym osobiście, telefonicznie lub z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej. | | | | | | |
| **14** | Czy projekt aktu normatywnego przewiduje przekazywanie danych poza UE lub organizacjom międzynarodowym[[7]](#footnote-7) | | | Nie dotyczy. | | | | | | |
| **15** | Planowany termin rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych przez administratora/ administratorów, których dotyczy akt normatywny | | | Wejście w życie projektowanych rozwiązań jest uzależnione od czasu trwania procesu legislacyjnego, | | | | | | |
| 1. **SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO** | | | | | | | | | | |
| **1** | Opis planowanej operacji przetwarzania[[8]](#footnote-8) | | | Przetwarzanie danych w ramach systemu zgłoszeń na świadczenia opieki zdrowotnej oraz w ramach prowadzonego „centralnego wykazu oczekujących”. | | | | | | |
| **2** | Opis kontekstu przetwarzania[[9]](#footnote-9) | | | Projektowane rozwiązanie ma na celu ocenę CeR jako alternatywy dla dotychczas funkcjonującego rozproszonego modelu „kolejkowania” świadczeniobiorców oczekujących na udzielenie świadczenia. W założeniu projektodawców ma on pozwolić na uproszczenie i przyspieszenie procesu rejestracji na świadczenia oraz zapewnić świadczeniobiorcom łatwiejszy dostęp do informacji o dostępności terminów u wszystkich świadczeniodawców. Realizacji przyjętych dążeń służyć będzie wprowadzenie elektronicznych rozwiązań centralnych takich jak: scentralizowany system zgłoszeń na świadczenia opieki zdrowotnej oraz centralnie prowadzony wykaz oczekujących na ich udzielenie, wspólny dla wszystkich świadczeniodawców. | | | | | | |
| **3** | Rodzaj danych osobowych (zwykłe/szczególnej kategorii)[[10]](#footnote-10) | | | Zwykłe dane osobowe oraz dane dotyczące zdrowia. | | | | | | |
| **4** | Zakres danych osobowych[[11]](#footnote-11) | | | Na potrzeby CeR w Systemie P1 są przetwarzane dane zawarte:  1) w harmonogramach przyjęć prowadzonych przez świadczeniodawców i udostępnianych w Systemie P1;  2) na centralnym wykazie oczekujących;  3) w centralnych zgłoszeniach.  Przetwarza się dane:  1) dotyczące świadczeniobiorców oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (data i godzina wpisu, identyfikator skierowania, imię i nazwisko, numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, rozpoznanie lub powód przyjęcia, adres, numer telefonu lub oznaczenie innego sposobu komunikacji ze świadczeniobiorcą lub jego opiekunem);  2) o prawie tego świadczeniobiorcy do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;  3) o kategorii medycznej, do której świadczeniobiorca został zakwalifikowany zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w akcie wykonawczym, jeżeli dotyczy;  4) dotyczące stanu zdrowia świadczeniobiorcy niezbędne do przyjęcia centralnego zgłoszenia.  Dokonując centralnego zgłoszenia za pośrednictwem infolinii, osobie przyjmującej zgłoszenie przekazuje się dane obejmujące:  1) imię (imiona) i nazwisko świadczeniobiorcy;  2) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;  3) informacje o prawie świadczeniobiorcy do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej;  4) informację o posiadaniu orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności;  5) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej świadczeniobiorcy, jeżeli posiada.  Zakres danych obejmuje również: imię i nazwisko pracownika medycznego udzielającego świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. | | | | | | |
| **5** | Zasoby, z którymi będą miały styczność dane osobowe (jeśli znane)[[12]](#footnote-12) | | | sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, systemy | | | | | | |
| **6** | Informacja o odbiorcach danych osobowych[[13]](#footnote-13) | | | Dane przetwarzane w CeR będą przekazywane NFZ w celu rozliczania udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, oceny ich prawidłowości lub określania ich dostępności lub rozpatrywania wniosków świadczeniobiorców, o których mowa w art. 42f ust. 1 i 42i ust. 1 ustawy o świadczeniach.  Dane będą także przetwarzane przez Centrum e-Zdrowia w celu zapewnienia poprawności działania tzw. systemu P1 służącemu do prowadzenia CeR.  Dane mogą być udostępnione wyłącznie podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na postawie zawartej umowy lub porozumienia.  Na podstawie § 11 ust. 10 dane osobowe przetwarzane w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych, o którym mowa w art. 188e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w postaci informacji o kwalifikacji albo o bądź wyłączenia danej osoby z programu profilaktyki raka piersi i profilaktyki raka szyjki macicy, na postawie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych określonych dla tych programów po stronie świadczeniobiorcy oraz o zrealizowanych świadczeniach będą przekazywane przez Fundusz do Centrum e-Zdrowia. | | | | | | |
| **7** | Okres przechowywania danych osobowych[[14]](#footnote-14) | | | Okres przechowywania został określony w odpowiednich przepisach prawa. | | | | | | |
| **8** | Cel operacji przetwarzania[[15]](#footnote-15) | | | Ocena funkcjonalności nowego, scentralizowanego systemu rejestracji na świadczenia opieki zdrowotnej oraz ustalania kolejności ich udzielania. | | | | | | |
| **9** | Ocena niezbędności oraz proporcjonalności[[16]](#footnote-16) | | | Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozwiązania środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Przetwarzanie posłuży ocenie funkcjonalności nowego rozwiązania dotyczącego nowego, scentralizowanego systemu rejestracji na świadczenia opieki zdrowotnej oraz ustalania kolejności ich udzielania. | | | | | | |
| 1. **KRYTERIA KONIECZNOŚCI PRZEPROWADZENIA OCENY (ocena bezwzględnie wymagana)[[17]](#footnote-17)** | | | | | | | | | | |
| 1. Art. 35 ust. 3 lit. a RODO | | | Systematyczna, kompleksowa ocena czynników osobowych odnoszących się do osób fizycznych,  która opiera się na zautomatyzowanym przetwarzaniu, w tym profilowaniu, i jest podstawą decyzji wywołujących skutki prawne wobec osoby fizycznej lub w podobny sposób znacząco wpływających na osobę fizyczną. | | | | | | *Nie* | |
| 1. Art. 35 ust. 3 lit. b RODO | | | Przetwarzanie na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1,  lub danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa, o których mowa w art. 10. | | | | | | *Tak* | |
| 1. Art. 35 ust. 3 lit. c RODO | | | Systematyczne monitorowanie na dużą skalę[[18]](#footnote-18) miejsc dostępnych publicznie. | | | | | | *Nie* | |
| 1. Art. 35 ust. 4 RODO | | | Wykaz rodzajów operacji przetwarzania podlegających wymogowi dokonania oceny skutków dla ochrony danych (ogłoszone w Komunikacie Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z dnia 17 czerwca 2019 r.[[19]](#footnote-19)). | | | | | | Tak - Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych i dotyczących wyroków skazujących i czynów zabronionych (danych  wrażliwych wg opinii WP 29) oraz  - Dane przetwarzane na dużą skalę, gdzie pojęcie dużej skali dotyczy:  - liczby osób, których dane  są przetwarzane oraz  - innowacyjne wykorzystanie lub  zastosowanie rozwiązań technologicznych lub organizacyjnych. | |
| 1. **IDENTYFIKACJA I OCENA RYZYK DLA PRAW LUB WOLNOŚCI OSÓB FIZYCZNYCH  W WYNIKU WEJŚCIA W ŻYCIE AKTU NORMATYWNEGO** | | | | | | | | | | |
| **Ryzyko (-a)**  *(należy opisać jego źródło  i charakter potencjalnego wpływu na poszczególne osoby)* | | | | **Prawdopodobieństwo szkody**  *(nie występuje, jest możliwe lub prawdopodobne)* | | | **Dotkliwość szkody**  *(minimalna, znacząca lub poważna)* | | | **Poziom ryzyka**  *(niski, średni lub wysoki)* |
| nieuprawniony dostęp do danych, nieuprawniona modyfikacja danych, zniszczenie zasobu, atak odmowy dostępu | | | | jest możliwe | | | znacząca | | | niski |
| wyciek danych – naruszy dobra osobiste chronione prawem cywilnym | | | | jest możliwe | | | znacząca | | | niski |
| zablokowanie dostępu do danych, zniszczenie danych – może mieć też wpływ na wyniki analiz danych | | | | jest możliwe | | | znacząca | | | niski |
| przełamanie fizycznych barier chroniących serwer i fizyczne zniszczenie serwera | | | | jest możliwe | | | znacząca | | | niski |
| ingerencja w oprogramowanie serwera lub fizyczne jego zniszczenie | | | | jest możliwe | | | znacząca | | | niski |
| 1. **OKREŚLENIE ŚRODKÓW MAJĄCYCH NA CELU ZMNIEJSZENIE RYZYKA[[20]](#footnote-20)** | | | | | | | | | | |
| Identyfikacja środków, które można podjąć, aby zmniejszyć lub wyeliminować ryzyko zidentyfikowane jako średnie lub wysokie ryzyko w cz. IV. Środki planowane w celu zaradzenia ryzyku (zabezpieczenia, środki i mechanizmy bezpieczeństwa mających zapewnić ochronę danych osobowych) | | | | | | | | | | |
| **Ryzyko (-a)** | | **Środki planowane w celu zaradzenia ryzyku**  *(należy opisać i wymienić)* | | | **Wpływ na ryzyko**  *(wyeliminowanie, redukcja)* | **\*Poziom ryzyka  po wprowadzeniu środków**  *(niski, średni, wysoki)* | | **Środek zatwierdzony**  *(tak/nie)* | | |
|  | |  | | |  |  | |  | | |
| \*W przypadku, gdy zidentyfikowane zostanie wysokie ryzyko i pomimo zastosowanych środków minimalizujących poziom nie ulegnie zmianie należy przeprowadzić uprzednie konsultacje  z Prezesem Urzędu Ochrony Danych Osobowych w trybie art. 36 RODO | | | | | | | | | | |
| 1. **KONSULTACJE Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH[[21]](#footnote-21)** | | | | | | | | | | |
| **Ewentualne uwagi** *(zalecenia)* | | | | Zgodnie z art. 48e ust. 5 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej. Wejście w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego w zakresie centralnej elektronicznej rejestracji na wybrane świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz programów zdrowotnych oprócz określenia ram programu sposobu jego realizacji i trybu kontroli realizacji, kształtować będzie proces przetwarzania danych osobowych, nakładając skonkretyzowane obowiązki związane z przetwarzaniem danych osobowych (§ 9 ust. 2, § 11 ust. 7, 11 i 12, § 14 projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia). Proces ten obejmować będzie dane osobowe zwykłe, jak również dane dotyczące zdrowia, które zgodnie z przepisami RODO korzystają ze szczególnej ochrony i ich przetwarzanie jest dopuszczalne w przypadku, gdy spełniony zostanie warunek określony w art. 9 ust. 2 RODO. Jedną z przesłanek legalizujących przetwarzanie ww. danych jest sytuacja, w której przetwarzanie to 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 (art. 9 ust. 2 lit. h). Warto podkreślić, że o konieczności szczególnego podejścia do procesów związanych z przetwarzaniem danych o stanie zdrowia stanowią także art. 9 ust. 4 RODO oraz motyw 41 tego aktu. Nie sposób warunków określonych w ww. przepisach unijnych abstrahować od gwarancji konstytucyjnych. Zgodnie z art. 51 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby. Mając na względzie wagę zadania, jakim jest przygotowanie, przeprowadzenie i ewaluacja programów pilotażowych, jak również konieczność realizacji tego zadania dla budowania jak najlepszych i jak najbardziej efektywnych rozwiązań w ochronie zdrowia, pamiętać należy, że związane z tym przetwarzanie danych szczególnych kategorii także podlegać będzie szczególnym regułom prawnym i gwarancjom, o których mowa w unijnych przepisach o ochronie danych osobowych. Zatem to w przepisach rangi ustawy należałoby wprowadzić odpowiednio (wyczerpująco) skonstruowaną podstawę prawną dla przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych, a także ściśle określić nie tylko cele takiego przetwarzania, jak długo będą przechowywane (których rozporządzenie nie określa). Kluczowe procesy przetwarzania danych szczególnych kategorii nie powinny wynikać jedynie z aktów wykonawczych. Niemniej jednak w sytuacji pilotażu jest to problem z uwagi na jego tymczasowość i swego rodzaju niepewność co do dalszych perspektyw realizacji.  Należy wskazać, że dotychczas Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych w procesie legislacyjnym krytycznie wypowiadał się w odniesieniu do projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia (rodzących skutki w obszarze danych osobowych) wydawanych na podstawie art. 48e ust. 5 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Głównym zarzutem Prezesa UODO była kwestia związana z rangą aktu prawnego.  W ocenie IOD konstrukcja przepisów dotyczących centralnej elektronicznej rejestracji powinna być zbliżona do regulacji (dotyczącej centralnego elektronicznego systemu rejestracji na szczepienia ochronne przeciwko COVID-19) zawartej w ustawie,  z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 21e ust. 1 i następne). | | | | | | |

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1,   
   Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35). [↑](#footnote-ref-1)
2. Brak definicji nowych technologii (zależy od kontekstu/okoliczności). Jedna z możliwych (przykładowych) definicji znajduje się w art. 2 pkt 114 rozporządzenia Komisji (UE) Nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.6.2014, str. 1) - nowa i innowacyjna technologia oznacza nową i niesprawdzoną technologię w porównaniu z aktualną sytuacją w branży, która to technologia niesie z sobą ryzyko niepowodzenia technologicznego lub przemysłowego i nie stanowi optymalizacji ani udoskonalenia istniejącej technologii. [↑](#footnote-ref-2)
3. Czy tylko prawodawcza? Czy po przyjęciu aktu powstanie zbiór danych, których administratorem   
   lub współadministratorem danych osobowych będzie Minister Zdrowia? [↑](#footnote-ref-3)
4. Instytucje, organy, podmioty które staną się administratorami/współadministratorami danych osobowych. [↑](#footnote-ref-4)
5. Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (jeżeli na etapie projektowania można wskazać)? [↑](#footnote-ref-5)
6. Czy dane będą pozyskiwane bezpośrednio od osób fizycznych lub udostępniane przez inny podmiot? [↑](#footnote-ref-6)
7. Jeżeli na etapie projektowania można wskazać. [↑](#footnote-ref-7)
8. Wynika z: art. 35 ust. 7 lit. a RODO. W opisie należy uwzględnić charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania (motyw   
   90 RODO) oraz przedstawić funkcjonalny opis operacji przetwarzania, tj. w jaki sposób dane będą gromadzone, wykorzystywane, przechowywane i usuwane (cykl życia danych), skąd będą pochodzić, komu będą udostępniane (przepływ danych), czy będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany czy nie. [↑](#footnote-ref-8)
9. Jaka będzie natura relacji osób fizycznych z administratorem, kontrola nad danymi, wykorzystanie danych, czy dotyczy dzieci lub grup szczególnie wrażliwych, czy istnieją obawy dotyczące tego rodzaju przetwarzania lub luk w zabezpieczeniach, czy rozwiązanie jest innowacyjne/nowatorskie, jaki jest obecny stan technologii w dziedzinie, czy są kwestie budzące obawy opinii publicznej które należy wziąć pod uwagę. [↑](#footnote-ref-9)
10. Należy wskazać, czy przetwarzanie dotyczy zwykłych danych osobowych (np. imię i nazwisko, numer telefonu, numer PESEL) czy szczególnej kategorii danych osobowych (np. dane dotyczące zdrowia, dane genetyczne, dane biometryczne – wskazane w art. 9 ust. 1 RODO). [↑](#footnote-ref-10)
11. Należy wskazać dane osobowe, których przetwarzanie dotyczy (należy wymienić cały wolumen danych, np. imię, nazwisko, numer PESEL, itp.). [↑](#footnote-ref-11)
12. Aktywa, np. sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, opracowania lub kanały transmisji, systemy teleinformatyczne. [↑](#footnote-ref-12)
13. „Odbiorca” zgodnie z art. 4 pkt. 9 RODO oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, któremu ujawnia się dane osobowe, niezależnie od tego, czy jest stroną trzecią. Organy publiczne, które mogą otrzymywać dane osobowe w ramach konkretnego postępowania zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, nie są jednak uznawane za odbiorców. [↑](#footnote-ref-13)
14. Okres przez który dane osobowe będą przechowywane, a gdy nie jest to możliwe – kryteria ustalenia tego okresu. [↑](#footnote-ref-14)
15. Jaki jest cel przetwarzania, jaki cel zostanie osiągnięty, jaki jest zamierzony wpływ na osoby. Zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b RODO dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzanie dalej w sposób niezgodny z tymi celami. [↑](#footnote-ref-15)
16. Czy przetwarzanie rzeczywiście jest konieczne, czy istnieje inny sposób na osiągnięcie tego samego celu lub wyniku?   
    W jaki sposób zapewniona zostanie poprawność gromadzonych danych? Czy zapewniona zostanie minimalizacja danych? Czyosoby będą miały możliwość realizacji praw? Środki, których podjęcie jest planowane w celu zapewnienia przestrzegania RODO uwzględniając:

    środki przyczyniające się do proporcjonalności i niezbędności przetwarzania, z uwzględnieniem następujących aspektów:

    konkretne, wyraźne i prawnie uzasadnione cele (art. 5 ust. 1 lit. b RODO),

    zgodność przetwarzania z prawem (art. 6 RODO),

    dane adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane   
    (art. 5 ust. 1 lit. c RODO),

    ograniczony czas przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. e RODO);

    środki przyczyniające się do zachowania praw osób, których dane dotyczą:

    poinformowanie osoby, której dane dotyczą (art. 12, 13, 14 RODO),

    prawo dostępu, sprostowania, usunięcia danych, prawo do sprzeciwu, ograniczenia przetwarzania oraz przenoszenia danych osobowych (art. 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 RODO),

    relacje z podmiotem przetwarzającym dane (art. 28 RODO),

    zabezpieczenia przy międzynarodowym przekazywaniu danych (rozdział V RODO),

    uprzednie konsultacje (art. 36 RODO). [↑](#footnote-ref-16)
17. Kryteria konieczności przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych, o których mowa w art. 35 ust. 3 RODO. [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z motywem 91 RODO operacje przetwarzania o dużej skali to operacje, które służą przetwarzaniu znacznej ilości danych osobowych na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym i które mogą wpłynąć na dużą liczbę osób, których dane dotyczą, oraz które mogą powodować wysokie ryzyko. [↑](#footnote-ref-18)
19. M.P. z 2019 r. poz. 666 (<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20190000666>). [↑](#footnote-ref-19)
20. Jeżeli w tabeli IV zostało zdefiniowane ryzyko na poziomie „średnim lub wysokim należy uzupełnić tabelę nr V. [↑](#footnote-ref-20)
21. Zgodnie z § 9 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2023 r. w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 107) komórka organizacyjna przygotowując ocenę skutków dla ochrony danych, w przypadku wątpliwości może konsultować ją z Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie. [↑](#footnote-ref-21)