



Agata Kruczyk
Associate, Life Sciences Practice,
Kancelaria Domański Zakrzewski
Palinka.



Jędrzej Stępniewski
Associate, Life Sciences Practice,
Kancelaria Domański Zakrzewski
Palinka.

Rozmawia
Witold Jarzyński

Powstaje kodeks ochrony danych osobowych w branży medycznej

Celem kodeksu, jest budowa świadomości podmiotów administrujących i przetwarzających dane osobowe i poprawa systemów zarządzania, pozwalających zminimalizować zagrożenia dla danych osobowych.

Witold Jarzyński: Jak wygląda obecnie sytuacja bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów w Polsce?

Jędrzej Stępniewski: Nasze doświadczenia pokazują, że większość podmiotów leczniczych, realizuje formalne wymogi wynikające z przepisów ustawy o ochronie danych osobowych. Bardzo często w podmiotach leczniczych powoływane są również osoby, pełniące funkcję Administratorów Bezpieczeństwa Informacji (ABI).

W.J.: Formalna zgodność z prawem to jednak nie wszystko. Praktyka bywa w tym aspekcie bardzo różna i często słyszymy o naruszeniach w tym obszarze.

J.S.: Zgadzam się. W parze z tak rozumianą „formalną” zgodnością z prawem, bardzo często nie idzie realna znajomość zasad przetwarzania da-

nych pacjentów po stronie personelu medycznego oraz związana z tym świadomość zagrożeń i ryzykownych zachowań. To zaś przekłada się negatywnie na bezpieczeństwo danych i skutkuje zmniejszeniem skuteczności obowiązujących polityk i instrukcji.

W.J.: Do tego dochodzi kolejny problem, a mianowicie bardzo szybki rozwój technologiczny, za którym często sektor medyczny – zwłaszcza publiczny – nie nadąża.

Agata Kruczyk: Rynek bardzo szybko się zmienia. Gołym okiem dostrzegalny jest rozwój usług telemedycznych, mHealth, eHealth. Tendencja rozwoju tych rynków jednak, w naszej opinii, może wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów. Wynika to z faktu, iż podmioty zaangażowane w taką działalność, są często bardziej uświadomione w zakresie regulacji prawnych i działań niezbędnych dla zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych pacjentów od podmiotów sektora medycznego.

W.J.: Czy RODO zmieni coś w tym zakresie?

A.K.: Bez wątpienia RODO ma potencjał odmienienia zarówno postrzegania kwestii ochrony danych osobowych, jak i skuteczności ich ochrony. RODO będzie wiązało się z koniecz-

nością podjęcia szeregu zmian organizacyjnych u wielu podmiotów leczniczych, ale jest szansa, że zmiany te, odpowiednio doprecyzowane przez branżowe kodeksy postępowania, uświadomią tym podmiotom skalę odpowiedzialności za administrowane lub przetwarzane dane osobowe.

J.S.: W kontekście branży medycznej warto podkreślić również o wiele większą elastyczność przepisów RODO względem obecnie obowiązującej ustawy. Daje to duże nadzieje na otwarcie sektora ochrony zdrowia na nowoczesne technologie przetwarzania danych osobowych. W naszej ocenie, przy aktualnym tempie rozwoju technologii i zagrożeń związanych z przetwarzaniem danych, podmioty lecznicze powinny mieć szerszą możliwość przetwarzania danych np. z wykorzystaniem usług, dostarczanych przez wyspecjalizowane podmioty sektora IT. Takie możliwości były jednak dotychczas często ograniczane.

W.J.: Wspomniała Pani o kodeksach branżowych. Ciekawą inicjatywą jest „Kodeks dla ochrony zdrowia”, który ma regulować kwestie ochrony danych osobowych w sektorze medycznym. Kto będzie objęty zakresem tej regulacji?

A.K.: Adresatami kodeksu będą szeroko pojęte podmioty działające w sektorze ochrony zdrowia. Chcielibyśmy, by kodeks znajdował zastosowanie zarówno wobec dużych świadczeniodawców, instytutów badawczych, jak i indywidualnych praktyk lekarskich. Adresatami kodeksu są również podmioty przetwarzające dane, t.j.: dostawcy usług IT, podwykonawcy, którzy świadczą usługi na rzecz podmiotów leczniczych. W prace nad kodeksem włączone będą organizacje pacjentów, z którymi planujemy skonsultować proponowane zapisy. To w końcu pacjenci – podmioty danych osobowych – są najżywiej zainteresowani skuteczną

ochroną danych osobowych, która jednocześnie zapewni im dostęp do najnowocześniejszych terapii.

W.J.: Jak na inicjatywę reaguje sektor publiczny?

A.K.: Otrzymujemy pierwsze, pozytywne sygnały od strony publicznej, która jest otwarta na konstruktywny dialog w celu wypracowania w ramach kodeksu kompromisowego podejścia do kwestii zastosowania technologii w sektorze medycznym. Szersze otwarcie na sprawdzone rozwiązania, pozwoli zwiększyć bezpieczeństwo danych pacjentów. Ogólnie można pozytywnie ocenić aktywność strony publicznej w zakresie współpracy z podmiotami prywatnymi w celu przygotowania się na obowiązywanie RODO. Pozostawia to wrażenie, że RODO nie będzie stanowiło wyłącznie instrumentu represji dla podmiotów leczniczych, lecz może się okazać skutecznym sposobem poprawienia sposobu zarządzania kwestiami danych osobowych.

W.J.: Na jakim etapie są obecnie prace nad kodeksem?

J.S.: Spotkanie inaugurujące prace nad kodeksem odbyło się pod koniec lipca 2017 r. Udział wzięli w nim m. in.: przedstawiciele Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a także Ministerstwa Zdrowia. Mamy nadzieję, że dzięki zgromadzeniu szerokiej koalicji interesariuszy, kodeks stanie się narzędziem szeroko stosowanym i mającym realny wpływ na funkcjonowanie branży. Chcemy również, aby zapisy kodeksu były maksymalnie uniwersalne – kodeks ma być raczej zbiorem narzędzi, które pozwolą na ocenę określonych metod przetwarzania danych osobowych, a nie dokumentem zawierającym twarde rekomendacje i blokującym określone technologie.

W.J.: Czy twórcy tego dokumentu przewidują jakieś, dodatkowe, względem RODO czy ustawy o ochronie danych osobowych, kary lub instrumenty nacisku na podmioty zobowiązane do stosowania kodeksu?

J.S.: W zakresie instrumentów służących monitorowaniu przestrzegania zapisów kodeksu, dokument będzie realizował wszystkie wymogi określone w przepisach RODO. W związku z tym wyznaczony zostać może np. podmiot monitorujący, który będzie miał uprawnienia kontrolne oraz będzie mógł – w określonych przypadkach – podjąć decyzję o usunięciu z grona sygnatariuszy kodeksu podmiotów, które naruszają jego postanowienia. W związku z tym, że prace nad kodeksem dopiero się rozpoczynają, jest jeszcze za wcześnie, aby mówić o konkretnych rozwiązaniach. Finalny kształt kodeksu będzie na pewno efektem uzgodnień pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w prace nad nim.

W.J.: Ewentualne „represje” będą więc miały raczej skutki wizerunkowe?

A.K.: Temat ten jest przedmiotem dyskusji. Zależy nam na uniknięciu sytuacji, w której podmioty chcące przystąpić do kodeksu będą odstraszone wysokimi karami. Celem kodeksu jest przede wszystkim budowa świadomości podmiotów administrujących i przetwarzających dane osobowe i poprawa systemów zarządzania pozwalających zminimalizować zagrożenia dla danych osobowych. Jeżeli w kodeksie pojawią się jakiegokolwiek instrumenty egzekwowania jego postanowień, to będą one określone w sposób precyzyjny, zapewniający bezpieczeństwo prawne adresatów kodeksu.

W.J.: Kiedy możemy spodziewać się zakończenia prac nad kodeksem?

A.K.: Prace nad kodeksem planujemy zakończyć przed rozpoczęciem obowiązywania RODO, t.j. przed 25 maja 2018 r.