

Spis treści

Wykaz skrótów	XI
Wykaz literatury	XV
O Autorach	XIX
Wprowadzenie	XXI
Rozdział I. Pojęcie danych medycznych i zasady ich ochrony (<i>Mariusz Jagielski</i>)	1
1. Problemy ze zdefiniowaniem terminu „dane medyczne”	1
1.1. Wprowadzenie	1
1.2. Przykłady użycia terminu „dane medyczne” w polskich tekstach prawnych	2
1.3. Polskie wiodące sektorowe akty prawne w dziedzinie ochrony zdrowia	2
1.4. Europejskie standardy	4
1.5. Nowe ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych	6
1.6. Wnioski	6
2. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych jako instrument regulacyjny w dziedzinie ochrony danych osobowych	7
2.1. Charakter prawny RODO	7
2.2. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych a polskie przepisy krajowe	8
3. Dane medyczne jako dane osobowe	9
3.1. Cel ochrony danych osobowych	9
3.2. Pojęcie danych osobowych	10
3.3. Zakres ochrony danych osobowych	11
4. Podmioty zobowiązane do stosowania przepisów o ochronie danych osobowych	12
4.1. Administratorzy danych osobowych	12
4.2. Powierzenie przetwarzania danych osobowych, czyli podmioty przetwarzające	13
4.3. Obowiązki administratorów i podmiotów przetwarzających, w tym powołanie inspektora ochrony danych	13
5. Podstawy prawne przetwarzania	16
5.1. Ogólne warunki dopuszczalności przetwarzania danych osobowych	16

5.2. Dane medyczne jako dane wrażliwe	17
5.3. Szczególne przesłanki przetwarzania danych wrażliwych	17
5.3.1. Przetwarzanie na podstawie szczególnych przepisów prawa	18
5.3.2. Przesłanka zgody osoby, której dane dotyczą	21
5.3.3. Przesłanka ochrony żywotnych interesów	22
5.3.4. Przesłanka badań naukowych	23
5.3.5. Pozostałe przesłanki	24
6. Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych	25
7. Prawa osób, których dane dotyczą	27
8. Nowe podejście do ochrony danych osobowych	30
9. Zastosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych	33
10. Rejestry czynności przetwarzania i kategorii czynności przetwarzania	34
11. Dostosowanie wymaganych działań ochronnych do poziomu ryzyka	36
11.1. Ocena ryzyka	36
11.2. Ocena skutków	39
11.3. Konsultacje z organem nadzorczym	41
12. Naruszenie ochrony danych osobowych	41
13. Działania nadzorcze i audyty wewnętrzne	43
14. Dokumentacja z zakresu ochrony danych osobowych	44

Rozdział II. Przetwarzanie danych osobowych w dokumentacji medycznej

(Monika Krasieńska)	47
1. Uwagi wstępne	47
2. Zasady dopuszczalnego przetwarzania danych zawartych w dokumentacji medycznej – aktualne wyzwania	51
3. Przechowywanie danych zawartych w dokumentacji medycznej	53
4. Obowiązek informacyjny	55
4.1. Klauzule informacyjne	55
4.2. Prawo do kopii danych	57
5. Udostępnianie danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej	59
5.1. Podmioty upoważnione	59
5.2. Zgoda pacjenta	60
5.3. Udostępnianie danych z dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta	62
6. Zabezpieczenie danych osobowych zgromadzonych w dokumentacji medycznej	63
7. Podsumowanie	66

Rozdział III. Powierzenie danych medycznych do przetwarzania.

Umowy dotyczące danych osobowych medycznych (Paweł Litwiński)	69
1. Uwagi wstępne	69
2. Powierzenie przetwarzania danych osobowych	71
3. Przedmiot i treść umowy powierzenia	73

4. Tak zwane podpowierzenie przetwarzania danych osobowych	75
5. Zakończenie korzystania z usług podmiotu przetwarzającego	76
6. Informowanie o podmiotach przetwarzających dane osobowe na zlecenie	77
7. Certyfikacja	78
8. Odpowiedzialność podmiotu przetwarzającego	79
9. Powierzenie do przetwarzania danych osobowych medycznych	80
10. Zakończenie	83
Rozdział IV. Zabezpieczenie danych osobowych medycznych (Piotr Kawczyński)	85
1. Uwagi wstępne	85
2. Analiza ryzyka	86
3. Bezpieczeństwo fizyczne w obszarach przetwarzania danych	89
4. Bezpieczeństwo systemów informatycznych i elektronicznej dokumentacji medycznej	92
5. Dokumentacja opisująca sposób zabezpieczenia przetwarzanych danych osobowych	99
Rozdział V. Informatyzacja przetwarzania dokumentów i danych osobowych w systemie informacji w ochronie zdrowia (Kajetan Wojsyk)	101
1. Uwagi wstępne	101
2. Zapewnienie fizycznego bezpieczeństwa pacjenta	104
3. Zapewnienie realizacji praw pacjenta	108
4. Zapewnienie dostępu do danych uprawnionym pracownikom medycznym	110
5. Zapewnienie danych do celów badań naukowych i celów statystycznych	115
6. Systemowa ochrona danych osobowych przed nieuprawnionym dostępem do nich (odczyt)	117
7. Ochrona danych przed nieuprawnioną zmianą (odczyt i zmiana)	118
8. Ochrona danych przed uszkodzeniem	118
9. Ochrona danych przed utratą	119
Rozdział VI. Dane i prywatność w transplantologii (Aneta Sieradzka)	121
1. Uwagi wstępne	121
2. Prawo do prywatności (<i>right to privacy</i>)	122
3. Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej a RODO	123
4. Szczególna ochrona danych wrażliwych pacjenta (dawcy i biorcy)	126
5. Tajemnica zawodowa w transplantologii	128
6. Ochrona danych osobowych a transplantacja <i>ex mortuo</i>	130
7. Ochrona danych osobowych a transplantacja <i>ex vivo</i>	131
8. Ochrona prywatności dawców i biorców komórek macierzystych	132
9. Prywatność i godność zmarłego pacjenta	132
10. Poltransplant – Centrum Organizacyjno-Koordynujące do spraw Transplantacji administratorem danych osobowych	133
10.1. Centralny rejestr sprzeciwów	134

10.2. Krajowa lista oczekujących na przeszczepienie	134
10.3. Rejestr żywych dawców	135
10.4. Centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej	135
10.5. Rejestr przeszczepień	136
11. Zgoda na udostępnienie wizerunku pacjenta	137
12. Podsumowanie	138
Rozdział VII. Dane biometryczne i zasady ich ochrony (Edyta Bielak-Jomaa)	141
1. Uwagi wstępne	141
2. Dane biometryczne a dane osobowe	143
3. Cechy biometryczne	143
4. Wykorzystywanie danych biometrycznych	145
5. Podstawy przetwarzania danych biometrycznych	147
6. Zasady przetwarzania danych biometrycznych	149
6.1. Zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość	149
6.2. Ograniczenie celu	150
6.3. Zasada minimalizacji danych	150
6.4. Prawdliwość	151
6.5. Ograniczenie czasowe	151
6.6. Integralność i poufność	152
6.7. Rozliczalność	152
7. Czynniki ryzyka w przetwarzaniu danych biometrycznych	152
8. Ocena skutków dla ochrony danych	153
9. Środki techniczne i organizacyjne	153
10. Przetwarzanie danych biometrycznych pracowników	154
11. Orzecznictwo sądowe i opinie GIODO w sprawie przetwarzania danych biometrycznych	156
12. Normatywny wymiar przetwarzania osobowych danych biometrycznych	159
Rozdział VIII. Odpowiedzialność karna za naruszenie zasad ochrony danych osobowych medycznych (Klara Andres)	161
1. Uwagi wstępne	161
1.1. Sankcje w RODO	162
1.2. Podmiot i przedmiot ochrony	162
1.2.1. Przetwarzanie danych osobowych	163
1.2.2. Podmiot uprawniony do przetwarzania danych osobowych	164
1.3. Zgodność przetwarzania danych osobowych z prawem	164
2. Odpowiedzialność karna – OchrDanychU	165
2.1. Niedopuszczalne przetwarzanie danych osobowych	165

2.2. Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych (dane wrażliwe)	166
2.3. Utrudnianie wykonywania czynności kontrolnych	167
3. Odpowiedzialność karna – Kodeks karny	169
3.1. Ujawnienie tajemnicy państwowej w związku z wykonywaną funkcją	169
3.2. Bezprawne uzyskanie informacji	171
4. Odpowiedzialność cywilna	173
5. Dane statystyczne	174
6. Podsumowanie	174