



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 RODO¹. 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 Lecznictwa
Dyrektor komórki organizacyjnej przygotowującej projekt aktu normatywnego	Maciej Karaszewski Dyrektor Departamentu Lecznictwa
I. WSTĘPNE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO	
1	Tytuł projektu aktu normatywnego
	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk

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)

2	Przedmiot projektu aktu normatywnego	Rejestr endoprotezoplastyk
3	W przypadku rozporządzeń: podstawa prawna wydania rozporządzenia	art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302 i 779)
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.	§ 6 projektowanego rozporządzenia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk
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. Zgodnie z § 2 projektu rozporządzenia, zadanie prowadzenia rejestru nałożone zostało na Narodowy Fundusz Zdrowia. Zadaniem usługodawców jest przekazywanie do NFZ danych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, przez wypełnienie ankiety. Podmioty będą przetwarzać dane osobowe określone w § 6 projektowanego rozporządzenia.
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. Zgodnie z § 1 pkt 4 projektowanego rozporządzenia, określa ono usługodawców obowiązanych do przekazywania danych do rejestru oraz sposób i termin ich przekazywania. Ponadto w § 5 projektu wskazano którzy usługodawcy oraz podmioty są obowiązane do przekazywania danych o usługobiorcach do rejestru, którego podmiotem prowadzącym jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Dodatkowo należy wskazać, że § 6 projektu zakłada, że dane i identyfikatory, o których mowa w § 6, są przekazywane do rejestru przez usługodawcę za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w § 3, w terminie do 10. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym zakończono hospitalizację usługobiorcy. Jednocześnie należy wskazać, iż możliwe jest wykonywanie zadań o których mowa w art. 19 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
7	Czy w procesach przetwarzania, które będą realizowane po wejściu w życie aktu normatywnego, wykorzystywane będą	nie

	nowe technologie ^{2?}	
8	Czy po wejściu w życie projektowany akt normatywny będzie miał wpływ na osoby fizyczne, a jeżeli tak to jaki?	Przedmiotowy projekt będzie miał wpływ na osoby fizyczne przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych procedur. Informacje te może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych świadczeń opieki zdrowotnej.
9	Rola Ministra Zdrowia w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO ³	Rola tylko prawodawcza
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?	nie
11	Zakres podmiotowy aktu normatywnego ⁴	Narodowy Fundusz Zdrowia występujący w roli administratora w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO.
12	Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (na terenie Polski/UE/EOG)? ⁵	Polski
13	Źródło pozyskiwania danych ⁶	Usługodawcy realizujący świadczenia w zakresie endoprotezoplastyk stawowych
14	Czy projekt aktu normatywnego przewiduje przekazywanie danych poza UE lub organizacjom międzynarodowym ⁷	nie

² Brak definicji nowych technologii (zależy od kontekstu/okoliczności). Jedną 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.

³ Czy tylko prawodawcza? Czy po przyjęciu aktu powstanie zbiór danych, których administratorem lub współadministratorem danych osobowych będzie Minister Zdrowia?

⁴ Instytucje, organy, podmioty które staną się administratorami/współadministratorami danych osobowych.

⁵ Na jakim obszarze będą przetwarzane dane osobowe (jeżeli na etapie projektowania można wskazać)?

⁶ Czy dane będą pozyskiwane bezpośrednio od osób fizycznych lub udostępniane przez inny podmiot?

⁷ Jeżeli na etapie projektowania można wskazać.

15	Planowany termin rozpoczęcia przetwarzania danych osobowych przez administratora/ administratorów, których dotyczy akt normatywny	Dane są przetwarzane nieprzerwywalnie od 2019 r. od momentu powstania rejestru endoprotezoplastyk. Natomiast dane, które będą gromadzone po nowelizacji rozporządzenia będą przetwarzane od momentu dostosowania systemu informatycznego (min po 6 miesiącach).
II. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O PROJEKCIE AKTU NORMATYWNEGO		
1	Opis planowanej operacji przetwarzania ⁸	Dane o każdym zrealizowanym wszczepie są gromadzone w utworzonym Systemie Obsługi Rejestru Endoprotezoplastyk. Ankietę wypełnia usługodawca, który realizuje zabiegi endoprotezoplastyk stawowych (zarówno świadczeniodawcy posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia jak i podmioty komercyjne). Dane w rejestrze endoprotezoplastyk są gromadzone nieprzerwalnie od 2019 r. i nie są usuwane. Są przetwarzane w sposób automatyczny i zanonimizowany.
2	Opis kontekstu przetwarzania ⁹	Dane są przekazywane przez podmioty realizujące zabiegi w zakresie endoprotezoplastyk stawowych. Dane gromadzone w rejestrze dotyczą wszystkich grup wiekowych także dzieci, które miały wykonaną endoprotezoplastykę stawową.
3	Rodzaj danych osobowych (zwykle/szczególnej kategorii) ¹⁰	W rejestrze endoprotezoplastyk przetwarzane są zarówno zwykłe dane osobowe (np. imię i nazwisko, numer telefonu, numer PESEL, adres) jak i szczególne dane osobowe (dane biometryczne, dane dotyczące zdrowia) – zgodnie §5 projektowanego rozporządzenia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk
4	Zakres danych osobowych ¹¹	Zgodny z §6 projektowanego rozporządzenia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk
5	Zasoby, z którymi będą miały styczność dane osobowe (jeśli znane) ¹²	sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, opracowania lub kanały transmisji, systemy teleinformatyczne.

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.

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/nawatorskie, jaki jest obecny stan technologii w dziedzinie, czy są kwestie budzące obawy opinii publicznej które należy wziąć pod uwagę.

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).

¹¹ Należy wskazać dane osobowe, których przetwarzanie dotyczy (należy wymienić cały wolumen danych, np. imię, nazwisko, numer PESEL, itp.).

¹² Aktywa, np. sprzęt komputerowy, oprogramowanie, sieci, osoby, opracowania lub kanały transmisji, systemy teleinformatyczne.

6	Informacja o odbiorcach danych osobowych ¹³	Narodowy Fundusz Zdrowia
7	Okres przechowywania danych osobowych ¹⁴	Kryteria ustalenia okresu przechowywania danych osobowych zawartych w rejestrze endoprotezoplastyk zostały ustalone w oparciu o zasadę wyrażoną w art. 5 ust. 1 lit. e RODO. Zgodnie z przyjętym założeniem dane będą przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów prowadzenia rejestru. Dane osobowe będą przechowywane przez okres dłuższy, gdy będą przetwarzane do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych na mocy art. 89 ust. 1, z zastrzeżeniem że wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia w celu ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą („ograniczenie przechowywania”).
8	Cel operacji przetwarzania ¹⁵	Przetwarzanie danych wynika z konieczności zapewnienia systematycznego procesu monitorowania danych dotyczących endoprotezoplastyk i kontynuacji prowadzenia ustrukturyzowanego systemu, co umożliwi monitorowanie zapotrzebowania na endoprotezoplastykę pierwotną, informacji o zabiegach rewizyjnych, a także bardziej racjonalne projektowanie wydatków przeznaczanych na ten cel. Ponadto gromadzone dane pozwolą monitorować wydajność wszczepionych implantów i skuteczność różnych typów operacji, poprawiając standardy kliniczne i przynosząc korzyści pacjentom, klinicyście i całemu sektorowi ortopedii.

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.

¹⁴ Okres przez który dane osobowe będą przechowywane, a gdy nie jest to możliwe – kryteria ustalenia tego okresu.

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.

9	Ocena niezbędności oraz proporcjonalności ¹⁶	Należy wskazać, iż zakres danych przetwarzanych zgodnie z projektowanym rozporządzeniem został poddany analizie oraz jest adekwatny do celu, w jakim rozporządzenie ma wejść w życie. W ramach procesu przetwarzania wykreowanego przepisami ww. rozporządzenia nie będą przetwarzane dane nadmiarowe lub dane, których przetwarzanie nie jest uzasadnione. Dane o każdym zrealizowanym wszczepie są gromadzone w utworzonym Systemie Obsługi Rejestru Endoprotezoplastyk. Ankietę wypełnia usługodawca, który realizuje zabiegi endoprotezoplastyk stawowych (zarówno świadczeniodawcy posiadający umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia jak i podmioty komercyjne). Następnie dane to są przekazywane do Narodowego Funduszu Zdrowia i w sposób zanonimizowany publikowane w interaktywnym narzędziu.
III. KRYTERIA KONIECZNOŚCI PRZEPROWADZENIA OCENY (ocena bezwzględnie wymagana)¹⁷		
a) 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
b) 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

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? Czy osoby będą miały możliwość realizacji praw? Środki, których podjęcie jest planowane w celu zapewnienia przestrzegania RODO uwzględniając:

- 1) środki przyczyniające się do proporcjonalności i niezbędności przetwarzania, z uwzględnieniem następujących aspektów:
 - a) konkretne, wyraźne i prawnie uzasadnione cele (art. 5 ust. 1 lit. b RODO),
 - b) zgodność przetwarzania z prawem (art. 6 RODO),
 - c) dane adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane (art. 5 ust. 1 lit. c RODO),
 - d) ograniczony czas przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. e RODO);
- 2) środki przyczyniające się do zachowania praw osób, których dane dotyczą:
 - a) poinformowanie osoby, której dane dotyczą (art. 12, 13, 14 RODO),
 - b) prawo dostępu, sprostowania, usunięcia danych, prawo do sprzeciwu, ograniczenia przetwarzania oraz przenoszenia danych osobowych (art. 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 RODO),
 - c) relacje z podmiotem przetwarzającym dane (art. 28 RODO),
 - d) zabezpieczenia przy międzynarodowym przekazywaniu danych (rozdział V RODO),
 - e) uprzednie konsultacje (art. 36 RODO).

¹⁷ Kryteria konieczności przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych, o których mowa w art. 35 ust. 3 RODO.

c) Art. 35 ust. 3 lit. c RODO	Systematyczne monitorowanie na dużą skalę ¹⁸ miejsc dostępnych publicznie	nie		
d) 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)	-		
IV. IDENTYFIKACJA I OCENA RYZYKU DLA PRAW LUB WOLNOŚCI OSÓB FIZYCZNYCH W WYNIKU WEJŚCIA W ŻYCIE AKTU NORMATYWNEGO				
Ryzyko (-a) <i>(należy opisać jego źródło i charakter potencjalnego wpływu na poszczególne osoby)</i>	Prawdopodobieństwo szkody <i>(nie występuje, jest możliwe lub prawdopodobne)</i>	Dotkliwość szkody <i>(minimalna, znacząca lub poważna)</i>	Poziom ryzyka <i>(niski, średni lub wysoki)</i>	
Nieuprawnione „wejście” do aplikacji. Uzyskanie danych wrażliwych	nie występuje	poważna	niski	
V. OKREŚLENIE ŚRODKÓW MAJĄCYCH NA CELU ZMNIEJSZENIE RYZYKA²⁰				
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 <i>(należy opisać i wymienić)</i>	Wpływ na ryzyko <i>(wyeliminowanie, redukcja)</i>	*Poziom ryzyka po wprowadzeniu środków <i>(niski, średni, wysoki)</i>	Środek zatwierdzony <i>(tak/nie)</i>
-	-	-	-	-
*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				
VI. KONSULTACJE Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH²¹				☒

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.

¹⁹ M. P. z 2019 r. poz. 666 (<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20190000666>).

²⁰ Jeżeli w tabeli IV zostało zdefiniowane ryzyko na poziomie „średnim lub wysokim” należy uzupełnić tabelę nr V.

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.

Ewentualne uwagi (zalecenia)	-
-------------------------------------	---