



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P-161/2018

Warszawa, dnia 15 maja 2018 r.

Pani Edyta BIELAK-JOMAA

Generalny Inspektor Ochrony Danych
Osobowych

ul. Stawki 2
00-193 Warszawa

Anna Maria Pamić

W związku obowiązkiem stosowania od dnia 25 maja 2018 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 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), zwanego dalej „Ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych” lub „RODO”, w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej, zwracam się do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych o przedstawienie stanowiska odnośnie najważniejszych zagadnień, które dotyczą pracy farmaceutów zrzeszonych w samorządzie aptekarskim.

1.

Przede wszystkim proszę o wskazanie, czy do podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne stosować należy art. 35 ust. 1 RODO, tj. normę **nakazującą dokonanie przez administratora oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych przed rozpoczęciem przetwarzania.**

Norma ta stanowi, że jeżeli 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, **administrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych.**

Stosownie do art. 35 ust. 2 lit. b RODO „Ocena skutków dla ochrony danych” jest wymagana w przypadku **przetwarzania na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO.** RODO nie zawiera definicji „przetwarzania na dużą skalę”. Istotne wskazówki zawarte są jednakże w motywie 91. RODO, zgodnie z którym obowiązek dokonania „Oceny skutków dla ochrony danych” powinien mieć zastosowanie do **operacji przetwarzania o dużej skali**, 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, na przykład (ze względu na swój szczególnie charakter) gdy zgodnie ze stanem wiedzy technicznej stosowana jest na dużą skalę nowa technologia.

W motywie 91. RODO wskazuje się, że przetwarzanie danych osobowych nie powinno być uznawane za przetwarzanie na dużą skalę, jeżeli dotyczy danych osobowych pacjentów lub klientów i jest dokonywane przez pojedynczego lekarza, innego pracownika służby zdrowia lub prawnika. W takich przypadkach ocena skutków dla ochrony danych nie powinna być obowiązkowa.

Zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi inspektorów ochrony danych (DPO)”, przyjętymi w dniu 13 grudnia 2016 r. (ostatnio zmienione i przyjęte w dniu 5 kwietnia 2017 r.), nie jest możliwe wskazanie konkretnej wartości, czy to rozmiaru zbioru danych, czy liczby osób, których dane dotyczą, która determinowałaby „dużą skalę”. Nie wyklucza to sytuacji, w której, wraz z rozwojem praktyki ukształtują się standardy, które umożliwiłyby bardziej szczegółowe i/lub kwantytatywne zidentyfikowanie „dużej skali” w odniesieniu do określonych rodzajów przetwarzania. Grupa Robocza Art. 29 zaleca uwzględnianie następujących czynników przy określaniu, czy przetwarzanie następuje na „dużą skalę”:

- liczba osób, których dane dotyczą – konkretna liczba albo procent określonej grupy społeczeństwa;
- zakres przetwarzanych danych osobowych;
- okres, przez jaki dane są przetwarzane;
- zakres geograficzny przetwarzania danych osobowych¹.

Mając na uwadze powyższe regulacje jest wysoce wątpliwe, czy obowiązek dokonania „Oceny skutków dla ochrony danych” dotyczy małych aptek, w szczególności tych, w których farmaceuta jest równocześnie właścicielem apteki i jedynym pracownikiem.

Powyższa wątpliwość dotyczy także pozostałych aptek. Wydaje się, że nie można w takich przypadkach mówić o przetwarzaniu danych dotyczących zdrowia na szczeblu regionalnym, krajowym lub ponadnarodowym.

W analizowanym zakresie istotne znaczenie ma także przepis art. 35 ust. 10 RODO, stanowiący, że obowiązek dokonania oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych nie ma zastosowania, gdy spełnione są łącznie następujące przesłanki:

- 1) przetwarzanie dokonywane jest na mocy art. 6 ust. 1 lit. c (*przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze*) lub e (*przetwarzanie jest*

¹ Do przykładów „przetwarzania na dużą skalę” zaliczyć można:

- Przetwarzanie danych pacjentów przez szpital w ramach prowadzonej działalności;
 - Przetwarzanie danych dotyczących podróży osób korzystających ze środków komunikacji miejskiej (np. śledzenie za pośrednictwem ‘kart miejskich’);
 - Przetwarzanie danych geo-lokalizacyjnych klientów w czasie rzeczywistym przez wyspecjalizowany podmiot na rzecz międzynarodowej sieci fast food do celów statystycznych;
 - przetwarzanie danych klientów przez banki albo ubezpieczycieli w ramach prowadzonej działalności;
 - Przetwarzanie danych do celów reklamy behawioralnej przez wyszukiwarki;
 - Przetwarzanie danych (dotyczących treści, ruchu, lokalizacji) przez dostawców usług telefonicznych lub internetowych.
- Przykłady przetwarzania niemieszczącego się w definicji „dużej skali”:
- Przetwarzanie danych pacjentów, dokonywane przez pojedynczego lekarza;
 - Przetwarzanie danych dotyczących wyroków skazujących lub naruszeń prawa przez adwokata lub radcę prawnego.

niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi) RODO;

2) przetwarzanie ma podstawę prawną w prawie UE lub w prawie państwa członkowskiego, któremu podlega administrator;

3) prawo, o którym mowa w pkt 2, reguluje daną operację przetwarzania lub zestaw operacji;

4) oceny skutków dla ochrony danych dokonano już w ramach oceny skutków regulacji w związku z przyjęciem tej podstawy prawnej;

5) brak w prawie państwa członkowskie wymogu dokonania oceny skutków dla ochrony danych przed podjęciem czynności przetwarzania.

Niewątpliwie wszystkie dane osobowe przetwarzane w aptece, niebędące danymi dotyczącym zdrowia, **przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 2 lit. c RODO oraz odpowiednich ww. przepisach polskiego prawa**, co w konsekwencji stawia pod znakiem zapytania konieczność dokonywania w tym zakresie „Oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych”.

Jakkolwiek dane dotyczące zdrowia przetwarzane są na podstawie tych samych przepisów, jednakże, aby wyłączony był zakaz ich przetwarzania z art. 9 ust. 1 RODO, konieczne jest spełnienie jednego z warunków z art. 9 ust. 2 RODO.

2.

Proszę o wskazanie, czy do podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne stosować należy art. 37 ust. 1 RODO, tj. normę **nakazującą** wyznaczenie inspektora ochrony danych.

Stosowanie tej normy do podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne budzi kontrowersje, ponieważ istnieją poważne zastrzeżenia, czy spełnione są dwie podstawowe przesłanki z hipotezy ww. normy prawnej, tzn.:

1) z **przepisów RODO nie wynika, że podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne „przetwarzają na dużą skalę”** szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO;

2) z **przepisów RODO nie wynika, że „główna działalność administratora”, tj. podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną polega na przetwarzaniu na dużą skalę** szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO.

Przepis art. 37 RODO stanowi, że administrator i podmiot przetwarzający wyznaczają **inspektora ochrony danych**, zawsze gdy:

- a) przetwarzania dokonują organ lub **podmiot publiczny**, z wyjątkiem sądów w zakresie sprawowania przez nie wymiaru sprawiedliwości;
- b) główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na operacjach przetwarzania, które ze względu na swój charakter, zakres lub cele wymagają regularnego i systematycznego monitorowania osób, których dane dotyczą, na dużą skalę; lub
- c) **główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na przetwarzaniu na dużą skalę** szczególnych kategorii danych osobowych, o których

mowa w art. 9 ust. 1 RODO, oraz danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa, o czym mowa w art. 10 RODO.

Podmiot prowadzący aptekę będzie miał obowiązek wyznaczenia inspektora ochrony danych, gdy ustalone zostanie, że **główna działalność podmiotu prowadzącego aptekę polega na przetwarzaniu na dużą skalę danych dotyczących zdrowia. Zgodnie z motywem 97. RODO**, jeżeli główna działalność administratora polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, to w monitorowaniu wewnętrznego przestrzegania RODO administrator powinien być wspomagany przez osobę dysponującą wiedzą fachową na temat prawa i praktyk w dziedzinie ochrony danych.

W sektorze prywatnym przetwarzanie danych osobowych jest główną działalnością administratora, jeżeli oznacza jego zasadnicze, a nie poboczne czynności.

Zgodnie z „Wytycznymi dotyczącymi inspektorów ochrony danych (DPO)”, przyjętymi w dniu 13 grudnia 2016 r. (ostatnio zmienione i przyjęte w dniu 5 kwietnia 2017 r.) „główna działalność administratora”, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. b i c RODO zawiera zwrot „główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego”. Zgodnie z motywem 97. rozporządzenia przetwarzanie danych osobowych jest główną działalnością administratora, **jeżeli oznacza jego zasadnicze, a nie poboczne czynności**. Tak więc „główną działalnością” będzie działalność kluczowa z punktu widzenia osiągnięcia celów administratora albo podmiotu przetwarzającego dane. „Główną działalnością” nie należy interpretować w sposób wyłączający działalność w zakresie przetwarzania danych nierozdzielnie związaną z działalnością główną administratora lub podmiotu przetwarzającego. **Dla przykładu działalnością główną szpitali będzie zapewnianie opieki medycznej**. Natomiast prowadzenie efektywnej opieki medycznej nie byłoby możliwe bez przetwarzania danych medycznych jak np. historii choroby pacjenta. W związku z tym działalność polegająca na przetwarzaniu historii choroby pacjenta również powinna zostać zaklasyfikowana jako działalność główna. Oznacza to, że szpitale będą miały obowiązek powołania DPO. Kolejnym przykładem może być spółka świadcząca usługi ochrony mienia, prowadząca monitoring w szeregu prywatnych centrów handlowych i przestrzeni publicznej. Jej działalnością główną jest ochrona, natomiast związane z tym bezpośrednio jest przetwarzanie danych osobowych, co oznacza, że takie spółki również muszą powołać DPO. Z drugiej strony wszystkie podmioty, spółki i inne organizacje prowadzą określone działania wspierające, np. prowadząc listę płac albo korzystając ze standardowej obsługi IT. Są to przykłady niezbędnych działań wspierających prowadzenie działalności głównej. Mimo że działania te są konieczne lub niezbędne, zazwyczaj uznawane są za raczej za działania dodatkowe niż za główną działalność.

3.

Proszę o wskazanie, czy Naczelna Izba Aptekarska, ewentualnie okręgowe izby aptekarskie, jako jednostki organizacyjne samorządu aptekarskiego, mogą być uznane za „zrzeszenia reprezentujące określone kategorie administratorów lub podmioty przetwarzające”, o których mowa w art. 40 ust. 2 RODO, oraz czy mogą sporządzać kodeksy postępowania mające pomóc we właściwym stosowaniu RODO?

Stosownie do art. 40 ust. 1 RODO, państwa członkowskie, organy nadzorcze, Europejska Rada Ochrony Danych oraz Komisja zachęcają do sporządzania kodeksów postępowania mających pomóc we właściwym stosowaniu niniejszego rozporządzenia - z uwzględnieniem specyfiki różnych sektorów dokonujących przetwarzania oraz szczególnych potrzeb mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Zrzeszenia i inne podmioty reprezentujące określone kategorie administratorów lub podmioty przetwarzające mogą opracowywać lub zmieniać kodeksy postępowania lub rozszerzać ich zakres, aby doprecyzować zastosowanie RODO.

Zgodnie z art. 1 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2016, poz. 1496, z późn. zm.), Naczelna Izba Aptekarska i okręgowe izby aptekarskie:

- stanowią samorząd zawodu aptekarskiego, jako reprezentację zawodowych, społecznych i gospodarczych interesów tego zawodu,
- mają osobowość prawną.

Z uwagi na doniosłość powyższych zagadnień uprzejmie proszę o potraktowanie sprawy, jako ważnej i pilnej.

z poważaniem

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Elżbieta Piotrowska-Rutkowska