



# RODO

NR 21/2024

LISTOPAD 2024–STYCZEŃ 2025

ISSN 2545-3297

## W OCHRONIE ZDROWIA

E-zdrowie | Cyberbezpieczeństwo | Dane medyczne

### Wszystko, co powinieneś wiedzieć na temat wdrożenia Aktu o AI

#### Kalendarz wdrażania Aktu o AI – zadania na 2025 rok

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13 czerwca 2024 r. dotyczy w pewnym zakresie podmiotów stosujących, a definicję takiego podmiotu może spełniać każda firma pracująca na AI (tj. na sztucznej inteligencji), w tym placówki medyczne, które coraz częściej sięgają po dostępne narzędzia nowych technologii. Przejrzyj listę sprawdzającą, która pomoże zweryfikować, co i w jakim terminie należy przygotować.

str. 3

#### Wdrażanie Aktu o AI, poznaj nowe obowiązki na lata 2026–2027

Akt o sztucznej inteligencji to próba stworzenia zrównoważonych ram prawnych, które umożliwiają rozwój i wdrażanie technologii sztucznej inteligencji w Unii Europejskiej, przy jednoczesnej ochronie praw człowieka i zapewnieniu przejrzystości oraz odpowiedzialności. Skupia się na identyfikacji ryzyk związanych z AI oraz wprowadza odpowiednie środki nadzoru, regulacji i sankcji, aby technologie AI były bezpieczne, sprawiedliwe i nie naruszały praw podstawowych. Sprawdź, jakie w związku z tym mają obowiązki podmioty stosujące. Skorzystaj z listy sprawdzającej, która pomoże zweryfikować, co i w jakim terminie należy przygotować.

str. 9

Korzystaj z prezentacji szkoleniowych na [rodomed24.pl](https://rodomed24.pl)

# Webinar na żywo

z sesją pytań i odpowiedzi



**19.11.2024 r. | 12:00**

Wpływ ustawy o jakości  
i bezpieczeństwie pacjenta na  
placówki medyczne

*Maciej Mrożewski z kancelarii F/K Legal*



**Zeskanuj kod QR w dniu webinaru i weź udział w wydarzeniu na żywo.**

Patron medialny

DOKUMENTACJA  
**MEDYCZNA**  
W PRAKTYCE

**RODO**  
W OCHRONIE ZDROWIA

**KLUB MENADŻERA**  
OCHRONY ZDROWIA

Zarządzanie  
**PLACÓWKĄ MEDYCZNĄ**

Organizator

**SERWIS ZOZ.PL**  
ZARZĄDZANIE W OCHRONIE ZDROWIA

Patron merytoryczny

**F/K** LEGAL



## RODO

### W OCHRONIE ZDROWIA

Wiedza i Praktyka  
ul. Łotewska 9A, 03-918 Warszawa  
NIP: 526-19-92-256

#### Redaktor:

Anna Śmigulska-Wojciechowska

#### Kierownik grupy tematycznej:

Piotr Szczygieł

**Wydawca:** Klaudia Bogumił

#### Koordinacja produkcji:

Mariusz Jezierski, Magdalena Huta

**Korekta:** Zespół

#### Projekt graficzny publikacji:

Piotr Fedorczyk

**Skład i łamanie:** Raster studio

**Drukarnia:** KRM Druk

**Nakład:** 550 egz.

**Nr rejestrowy BDO:** 000008579

**E-mail do redakcji:** rodomed24@wip.pl

#### Informacje o prenumeracie:

tel.: 22 518 29 29

faks: 22 617 60 10

e-mail: cok@wip.pl

Czynne pon.–pt. w godz. 8.00–16.00

Poza godzinami pracy można pozostawić wiadomość w skrzynce głosowej.

Publikacja „RODO w Ochronie Zdrowia” wraz z przysługującymi Czytelnikom innymi elementami dostępnymi w subskrypcji (e-letter, WWW i inne) chronione są prawem autorskim. Przedruk i sprzedaż tych materiałów bez zgody wydawcy są zabronione. Zakaz nie dotyczy cytowania publikacji z powołaniem się na źródło.

Publikacja „RODO w Ochronie Zdrowia” została przygotowana z zachowaniem najwyższej staranności i wykorzystaniem wysokich kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia autorów i konsultantów. Zaproponowane w publikacji „RODO w Ochronie Zdrowia” oraz w innych dostępnych elementach subskrypcji wskazówki, porady i interpretacje nie mają charakteru porady prawnej i dotyczą sytuacji typowych. Ewentualne zastosowanie się do nich powinno być skonsultowane z wykwalifikowanym specjalistą lub ekspertem, w celu uwzględnienia indywidualnych okoliczności związanych z daną sprawą, w związku z czym zastosowanie lub wykorzystania w jakikolwiek sposób informacji zawartych w tych materiałach następuje na własne ryzyko i odpowiedzialność osoby tego dokonującej. Publikowane rozwiązania nie mogą być traktowane jako oficjalne stanowiska organów i urzędów państwowych.

## W numerze:

### SZTUCZNA INTELIGENCJA – NOWE ZADANIA DO WYKONANIA DLA PLACÓWEK MEDYCZNYCH

Kalendarz wdrażania Aktu o AI – zadania na 2025 rok (*Maciej Lipka*) ..... 3  
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13 czerwca 2024 r. dotyczy w pewnym zakresie podmiotów stosujących, a definicję takiego podmiotu może spełniać każda firma pracująca na AI (tj. na sztucznej inteligencji), w tym placówki medyczne, które coraz częściej sięgają po dostępne narzędzia nowych technologii. Sprawdź listę sprawdzającą, która pomoże zweryfikować, co i w jakim terminie należy przygotować,

Wdrażanie Aktu o AI, poznaj nowe obowiązki na lata 2026–2027 (*Maciej Lipka*) ..... 9

Akt o sztucznej inteligencji to próba stworzenia zrównoważonych ram prawnych, które umożliwiają rozwój i wdrażanie technologii sztucznej inteligencji w Unii Europejskiej, przy jednoczesnej ochronie praw człowieka i zapewnieniu przejrzystości oraz odpowiedzialności. Skupia się na identyfikacji ryzyk związanych z AI oraz wprowadza odpowiednie środki nadzoru, regulacji i sankcji, aby technologie AI były bezpieczne, sprawiedliwe i nie naruszały praw podstawowych. Sprawdź, jakie w związku z tym mają obowiązki podmioty stosujące. Skorzystaj z listy sprawdzającej, która pomoże zweryfikować, co i w jakim terminie należy przygotować.

### Prezentacje szkoleniowe dla personelu

z zakresu e-zdrowia i bezpieczeństwa danych medycznych w cyfrowym środowisku.

Zadbaj z nami o aktualną wiedzę swojego personelu

Wejź na stronę  
<https://ln.wip.pl/woNM>  
lub zeskanuj kod QR



### Piszą dla Ciebie nasi eksperci:



**Agnieszka Sztuwe**

radca prawny, Kancelaria Radców Prawnych i Adwokatów Naworska Marszałek sp. p. w Toruniu



**Marzena Pytlarz**

radca prawny, specjalizuje się w ochronie danych osobowych i prawie medycznym



**Michał Grabiec**

radca prawny, kancelaria GW Legal Grabiec & Wójcik sp. p.



**Marta Bogusiak**

radca prawny, partner w Kancelarii BOGUSIAK UZDROWSKA KOWALCZYK Radcowie prawni sp. p.



**Maciej Lipka**

specjalista w zakresie ochrony danych osobowych



**Łukasz Siudak**

radca prawny, specjalista z prawa medycznego



**Anna  
Śmigulska-Wojciechowska**  
redaktor prowadząca

**Zapraszam do zadawania pytań.**  
Odpowiadamy na najczęściej pojawiające  
się pytania. Wyślij e-mail:

**rodomed24@wip.pl**

## Szanowna Czytelniczko, Szanowny Czytelniku!

Akt AI (pełna nazwa: Akt o Sztucznej Inteligencji, z ang. Artificial Intelligence Act, w skrócie AI Act) to propozycja unijnego rozporządzenia, które ma na celu wprowadzenie kompleksowych regulacji dotyczących rozwoju, wdrażania i używania sztucznej inteligencji (AI) na terenie Unii Europejskiej. Jest to pierwsze na świecie całościowe podejście do kwestii prawnych i etycznych związanych z AI. Celem aktu jest zapewnienie, że rozwój technologii sztucznej inteligencji odbywa się w sposób bezpieczny, przejrzysty i zgodny z prawami człowieka oraz zasadami demokratycznymi.

Jego stosowanie wiąże się z koniecznością wypełnienia odpowiednich obowiązków w określonym czasie. Dlatego eksperci czasopisma „RODO w Ochronie Zdrowia” przygotowali specjalne kalendarze wdrażania Aktu o AI na rok 2025 oraz kolejny na lata 2026–2027 w kontekście przepisów RODO. Każdy z kalendarzy jest przedstawiony w formie listy sprawdzającej. Dzięki temu w łatwy sposób możesz przygotować harmonogram działań.

### Sprawdź przygotowane dokumenty:

- grupa zasad, które firmy mają stosować od 2 lutego 2025 r. plus najważniejsze związane z tym obowiązki wynikające z RODO (str. 3),
- grupa zasad, które firmy mają stosować od 2 sierpnia 2026 r. plus najważniejsze związane z tym obowiązki wynikające z RODO (str. 9).

Przypominam, iż całe wydanie czasopisma „RODO w Ochronie Zdrowia” dostępne jest w wersji online na stronie [www.rodomed24.pl](http://www.rodomed24.pl).

Życzę miłej lektury!

*Anna Śmigulska-Wojciechowska*

PS Jeśli masz problem, wyślij zapytanie na adres naszej redakcji [rodomed24@wip.pl](mailto:rodomed24@wip.pl). Przekażemy je naszym ekspertom, a oni przygotują dla Ciebie gotowe rozwiązanie.

## Prezentacje szkoleniowe dla personelu

z zakresu e-zdrowia i bezpieczeństwa  
danych medycznych w cyfrowym  
środowisku.

**Zadbaj z nami o aktualną wiedzę swojego personelu**

Wejdź na stronę  
<https://ln.wip.pl/woNM>  
lub zeskanuj kod QR



## PARTNER MERYTORYCZNY: Kancelaria Adwokacka APDK w Warszawie

Z wydawnictwem „Wiedza i Praktyka” współpracujemy od kilku lat. Wszystkie publikacje są rzetelne i niezwykle pomocne. Nowy tytuł dotyczący RODO w sektorze ochrony zdrowia jest doskonałym miejscem na przedstawienie praktycznych aspektów ochrony danych osobowych w placówkach medycznych.

Gorąco polecamy!



**Dominika  
Kołodziejska-Koza**  
adwokat



**Agnieszka  
Pietrzak**  
adwokat

# KALENDARZ WDRAŻANIA AKTU O AI – ZADANIA NA 2025 ROK

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13 czerwca 2024 r. dotyczy w pewnym zakresie podmiotów stosujących, a definicję takiego podmiotu może spełniać każda firma pracująca na AI (tj. na sztucznej inteligencji), w tym placówki medyczne, które coraz częściej sięgają po dostępne narzędzia nowych technologii. Sprawdź listę sprawdzającą, która pomoże zweryfikować, co i w jakim terminie należy przygotować.

Zgodnie z Aktem „podmiot stosujący” to osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, agencja lub inny podmiot, które wykorzystują system AI, nad którym sprawują kontrolę, z wyjątkiem sytuacji, gdy system AI podlega wykorzystaniu w ramach osobistej działalności pozazawodowej.

W praktyce zatem za podmioty stosujące można uznać m.in. firmy, które nabyły od dostawców system AI w celu zastosowania go na potrzeby

swojej działalności. Poniższy wzór koncentruje się właśnie na obowiązkach podmiotów stosujących i pomija dostawców rozwiązań AI, którym przypisano Aktem szerszy zakres obowiązków.

Lista obejmuje obowiązki do wdrożenia w dwóch terminach z roku 2025 r., natomiast następny (część 2) zawiera obowiązki do wdrożenia w latach 2026–2027.



**MACIEJ LIPKA**  
specjalista w zakresie ochrony danych osobowych

## Kalendarz wdrażania Aktu o AI w 2025 r., jako lista sprawdzająca wraz z uwagami

I. Grupa zasad, które firmy mają stosować od 2 lutego 2025 r. plus najważniejsze związane z tym obowiązki wynikające z RODO				
Są to rozdziały I i II Aktu, tj. przepisy ogólne (o zakresie stosowania Aktu i kompetencjach osób pracujących na AI) i art. 5 Aktu (o niedopuszczalnych praktykach)	Odpowiedź			Uwagi (obok uwag wydawnictwa osoba weryfikująca listę może wpisywać komentarze)
	TAK	NIE	N/D	
<b>I.A. System AI i zastosowanie Aktu</b>				
Czy wdrażamy lub planujemy wdrożyć system AI?				<p>W przypadku odpowiedzi negatywnej nie ma potrzeby wypełniania niniejszej listy.</p> <p>Zgodnie z Aktem „system AI” oznacza system maszynowy, który:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zaprojektowano do działania z różnym poziomem autonomii po jego wdrożeniu;</li> <li>może wykazywać zdolność adaptacji po jego wdrożeniu;</li> <li>na potrzeby wyraźnych lub dorozumianych celów wnioskuję, jak generować na podstawie otrzymanych danych wejściowych wyniki, takie jak predykcje (przewidywania), treści, zalecenia lub decyzje, które mogą wpływać na środowisko fizyczne lub wirtualne.</li> </ul> <p><b>Uwaga!</b> System AI może teoretycznie wdrożyć bez naszej wiedzy np. członek naszego personelu lub podmiot zewnętrzny (np. zewnętrzny dostawca, który udoskonalił obsługujące nas systemy). Zapewnijmy zatem, aby takiego systemu nie wdrażano bez naszej zgody.</p>
Czy nasze systemy lub modele AI służą wyłącznie do celów badań naukowych lub rozwojowych?				<p>Akt nie znajdzie zastosowania do systemów AI lub modeli AI, w tym ich wyników, rozwiniętych i oddanych do użytku wyłącznie do celów badań naukowych i rozwojowych.</p> <p><b>Model AI</b> stanowi podstawowy składnik systemu AI wytrenowany np. do wnioskowania, natomiast <b>system AI</b> może składać się z wielu modeli AI.</p>
Czy planowany do wdrożenia system AI dotyczy firmy?				<p>Aktu nie należy stosować do obowiązków „podmiotów stosujących” będących osobami fizycznymi, które korzystają z systemów AI w ramach czysto osobistej działalności pozazawodowej.</p> <p><i>Przykład:</i> Osoba prowadząca działalność jako jednoosobowy przedsiębiorca może stosować system AI w celach prywatnych, niezwiązanych z taką działalnością gospodarczą, gdy nie wykorzystuje on w tym celu danych osobowych i innych informacji, które jego firma ma obowiązek chronić. Nie podlega on wówczas przepisom Aktu.</p>

Pobierz dokument ze strony [rodomed24.pl](https://rodomed24.pl) lub zeskanuj kod QR.

