



Wersja: 18.0.

Data przygotowania: 17.09.2018

Uwagi: fragment uwzględnia rozdziały 1-4 w części przygotowanej przez Grupę roboczą I

Fragment uwzględnia również rozdział wypracowany przez Grupę roboczą III

## KODEKS POSTĘPOWANIA

podmioty wykonujące działalność leczniczą

**WERSJA ROBOCZA WYŁĄCZNIE NA POTRZEBY KONSULTACJI WEWNĘTRZNYCH GRUPY INICJATYWNEJ. DOKUMENT NIE STANOWI OFICJALNEGO STANOWISKA KOMITETU STERUJĄCEGO PRACUJĄCEGO NAD KODEKSEM BRANŻOWYM, ANI JEGO POSZCZEGÓLNYCH CZŁONKÓW. FINALNE ZAPISY PROJEKTU KODEKSU ZOSTANĄ PRZYGOTOWANE I ZAAKCEPTOWANE PRZEZ KOMITET STERUJĄCY PO PRZEPROWADZENIU KONSULTACJI PUBLICZNYCH.**

Warszawa, dnia

## SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP .....	3
2.	DEFINICJE I SKRÓTY .....	5
3.	ZAKRES KODEKSU .....	8
4.	PODSTAWOWE ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ PWDL .....	9
5.	OBYWIAZKI ADMINISTRATORA DANYCH W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA PRZETWARZANIA DANYCH.....	<a href="#">ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED</a>
6.	PRAWA PACJENTÓW .....	22

najbuk 6/9/18 14:38

**Comment [1]:** Zostanie finalnie zaktualizowany

Unknown

**Field Code Changed**

Ligia 17/9/18 14:31

Deleted: 4

Unknown

**Field Code Changed**

Ligia 17/9/18 14:31

Deleted: 6

Unknown

**Field Code Changed**

Ligia 17/9/18 14:31

Deleted: 7

Unknown

**Field Code Changed**

Ligia 17/9/18 14:31

Deleted: 17

Unknown

**Field Code Changed**

Ligia 17/9/18 14:31

Deleted: 17

## 1. WSTĘP

- 1.1 Nadrzędnym celem Kodeksu jest zapewnienie adekwatnego poziomu ochrony Pacjentów, w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych.
- 1.2 Kodeks postępowania został sporządzony z uwzględnieniem specyfiki funkcjonowania rynku podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
- 1.3 Stosowanie Kodeksu postępowania stanowi okoliczność potwierdzającą wywiązywanie się z obowiązków nałożonych przez Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (RODO) na administratorów danych oraz podmioty przetwarzające, które działają na rynku podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Kodeks służy tym samym realizacji zasady rozliczalności
- 1.4 Kodeks postępowania zawiera zbiór zasad zgodnych z RODO i ustawodawstwem krajowym, w zakresie podnoszenia poziomu ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych, obejmujących w szczególności:
  - (a) Realizację ogólnych zasad przetwarzania danych osobowych wskazanych w art. 5 RODO
  - (b) pseudonimizację danych osobowych;
  - (c) informowanie opinii publicznej i osób, których dane dotyczą;
  - (d) wykonywanie przez osoby, których dane dotyczą przysługujących im praw;
  - (e) środki i procedury regulujące obowiązki administratora oraz ochronę danych w fazie projektowania i domyślną ochronę danych;
  - (f) środki i procedury zapewniające bezpieczeństwo przetwarzania;
  - (g) zgłaszanie organowi nadzorcemu naruszeń ochrony danych osobowych oraz zawiadamianie o takich naruszeniach osoby, których dane dotyczą.
- 1.5 Mając na uwadze specyfikę działalności poszczególnych podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz różnice w zakresie uwarunkowań, skali działalności i profili ryzyka, szczegółowe działania w zakresie ochrony danych osobowych mogą być realizowane odmiennie przy zachowaniu podstawowych wymagań opisanych w niniejszym Kodeksie postępowania oraz zgodnych z wymaganiami RODO.
- 1.6 Podmiotami tworzącymi kodeks w rozumieniu art. 40 RODO są: Polska Federacja Szpitali, Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza, Pracodawcy Medycyny Prywatnej, Konfederacja

Lewiatan, Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie oraz inne podmioty tworzące Komitet sterujący. Podmioty te podejmują solidarne działania na rzecz opracowania, zmiany lub rozszerzenia zakresu Kodeksu oraz deklarują chęć wystąpienia o jego zatwierdzenie do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

1.7 Kodeks postępowania powstawał przy aktywnym udziale m.in.:

- (a) **strony publicznej** - Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia
- (b) **podmiotów wspierających** - Województwo Wielkopolskie, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Fundacja My Pacjenci, Fundacja Urszuli Jaworskiej, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, Gdański Uniwersytet Medyczny, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka.

1.8 Mając na uwadze znaczenie Kodeksu postępowania dla ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w działalności polskiego rynku podmiotów wykonujących działalność leczniczą, podmioty opracowujące Kodeks deklarują współpracę na rzecz:

- (a) podnoszenia poziomu ochrony danych osobowych w działalności polskiego rynku podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
- (b) upowszechniania i jednolitego wdrażania zasad prawnej ochrony danych osobowych,
- (c) właściwego reagowania na zmiany w otoczeniu prawnym i instytucjonalnym, a także na oczekiwania i potrzeby Pacjentów, PWDL oraz innych podmiotów zaangażowanych w opracowanie i realizację postanowień Kodeksu – poprzez dokonywanie stosownych zmian lub rozszerzeń zakresu Kodeksu w celu doprecyzowania postanowień RODO

1.9 Podmioty opracowujące Kodeks pragną także wyrazić nadzieję, że Kodeks postępowania przyczyni się do skutecznego rozwoju e-zdrowia w Polsce, z zachowaniem właściwych i aktualnych standardów bezpieczeństwa i poufności przetwarzania danych o stanie zdrowia Pacjentów.

1.10 PWDL oraz podmioty przetwarzające, które podejmują się stosowania Kodeksu, zobowiązują się do realizowania niezbędnych działań mających na celu zapewnienie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych.

1.11 PWDL oraz podmioty przetwarzające, które podejmują się stosowania Kodeksu, przykładają szczególną wagę do zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych. W podmiotach tych ochronie podlegają w szczególności:

najbuk 6/9/18 14:38

Comment [2]: Finalna lista do ustalenia



DZP



- 1.11.1 dane przetwarzane w celach zdrowotnych, których przetwarzanie nie wymaga zgody Pacjenta,
  - 1.11.2 dane przetwarzane w celach innych niż zdrowotne, których przetwarzanie nie wymaga zgody Pacjenta,
  - 1.11.3 dane przetwarzane na podstawie zgody Pacjenta w celach marketingowych, w związku z realizacją badań klinicznych lub innych badań naukowych, w związku ze zautomatyzowanym podejmowaniem decyzji w indywidualnych sprawach, przekazywaniem danych osobowych do państwa trzeciego lub innych celach wymagających zgody Pacjenta.
- 1.12 Podmioty, realizując postanowienia Kodeksu, uwzględniają ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych i wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne zapewniające stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku, między innymi poprzez:
- 1.12.1 zapewnienie ochrony danych osobowych w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i postanowienia Kodeksu,
  - 1.12.2 określenie zasad dostępu, przetwarzania i udostępniania danych osobowych,
  - 1.12.3 minimalizowanie ryzyka w obszarze bezpieczeństwa fizycznego, teleinformatycznego, organizacyjno-prawnego oraz osobowego,
  - 1.12.4 zaangażowanie wszystkich pracowników w ochronę danych osobowych oraz stałe podnoszenie umiejętności i kwalifikacji kadr w tej dziedzinie.

## 2. DEFINICJE I SKRÓTY

- (a) **Badanie kliniczne** - każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność, a także zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- (b) **Badanie naukowe** – badanie naukowe, którym mowa w recytlu 159 RODO, pojęcie to obejmuje również Eksperyment medyczny, w tym Badanie kliniczne
- (c) **Dokumentacja medyczna** – dokumentacja medyczna, o której mowa w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz



DZP



wydanych na jej podstawie aktach wykonawczych, a także określona w przepisach odrębnych.

- (d) **Eksperyment medyczny** – eksperyment medyczny w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, obejmujący eksperyment leczniczy i badawczy. Pojęcie to obejmuje również Badania kliniczne.
- (e) **Kodeks** – niniejszy dokument
- (f) **Opiekun faktyczny** – opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- (g) **Osoba wykonująca zawód medyczny**<sup>1</sup> - osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny, w tym m.in. lekarz, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, diagnosta laboratoryjny, fizjoterapeuta, technik analityki medycznej i inne osoby wskazane w art. 6a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, farmaceuta, technik farmacji, psycholog, psychoterapeuta, fizjoterapeuta, logopeda, felczer, optometrysta, dietetyk, a także osoby wykonujące inne zawody wskazane w tabeli nr 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- (h) **Pacjent** - osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny<sup>2</sup>;
- (i) **Podmiot monitorujący** - Podmiot monitorujący przestrzeganie Kodeksu akredytowany przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych spełniający wymogi wskazane w art. 41 ust. 1 i 2 RODO
- (j) **Podmiot wykonujący działalność leczniczą (PWDL)** – podmiot leczniczy oraz lekarz, pielęgniarka lub położna, fizjoterapeuta wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową<sup>3</sup>, o których mowa w przepisach ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

<sup>1</sup> W przypadku, gdy w Kodeksie mowa o pielęgniarce i lekarzu, rozumie się przez to również odpowiednio położną i lekarza dentystę.

<sup>2</sup> Pojęcie Pacjenta nie jest ograniczone jedynie do osób, które aktualnie ubiegają się o świadczenia bądź uzyskują świadczenia, lecz także do osób które uzyskiwały świadczenia zdrowotne w przeszłości. Można przyjąć zasadę, że „raz pacjent-zawsze pacjent”.

<sup>3</sup> W odniesieniu do fizjoterapeuty zapisy kodeksu uwzględniają projektowaną nowelizację u.d.l. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12312254/katalog/12513340#12513340>



DZP



- (k) **Profilaktyka zdrowotna** - wszelkie działania mające na celu zapobieganie niekorzystnym zjawiskom w obszarze zdrowia Pacjenta.
- (l) **Przedstawiciel ustawowy** – osoba umocowana do działania w cudzym imieniu na podstawie ustawy zgodnie z art. 96 k.c.
- (m) **Świadczenie zdrowotne** - działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania;
- (n) **UODO** – Urząd Ochrony Danych Osobowych
- (o) **RODO** - Rozporządzenie 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);

Jeżeli w treści dokumentu nie wskazano inaczej, terminom pisany wielką literą, które nie zostały zdefiniowane powyżej należy przypisać znaczenie nadane im w przepisach RODO.

*[Sekcja do uzupełnienia na późniejszym etapie]*

### 3. ZAKRES KODEKSU

#### 3.1. Kryterium podmiotowe stosowania Kodeksu

3.1.1. Biorąc pod uwagę motywy powstania niniejszego Kodeksu, które opisane zostały w punkcie 1 dokumentu, Kodeks może regulować zasady przetwarzania danych osobowych przez wszystkie PWDL, bez względu na<sup>4</sup>:

3.1.1.1. formę prawną prowadzenia działalności;

3.1.1.2. Strukturę właścicielską i podmiot tworzący;

3.1.1.3. uczestnictwo w systemie opieki zdrowotnej finansowanym ze środków publicznych

3.1.1.3. zakres i rodzaj prowadzonej działalności leczniczej;

3.1.2. Zapisy kodeksu mają również zastosowanie do podmiotów przetwarzających, które przetwarzają na zlecenie PWDL dane osobowe pozyskane w celu prowadzenia działalności leczniczej

3.1.3. Z zastrzeżeniem pkt. 3.1.2. Kodeks nie reguluje zasad przetwarzania danych przez podmioty niebędące PWDL np. podmioty z branży lifestyle/fitness/ dietetycznej itp., nawet jeżeli podmioty te przetwarzają dane o stanie zdrowia.

#### 3.2. Kryterium przedmiotowe stosowania Kodeksu

3.2.1. Kodeks zbudowany jest wokół poszczególnych procesów związanych z przetwarzaniem danych osobowych Pacjentów, do których dochodzi w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz wyznacza minimalne wymogi z nimi związane. Kodeks reguluje następujące procesy przetwarzania danych osobowych Pacjentów:

3.2.1.1. przetwarzanie danych w związku z prowadzoną działalnością leczniczą (zazwyczaj na podstawie RODO w związku z przepisem ustawy, bez konieczności uzyskania osobnej zgody na przetwarzanie)

3.2.1.2. przetwarzanie danych w innych celach (zazwyczaj na podstawie zgody Pacjenta)

3.2.2. Kodeks nie reguluje czynności przetwarzania prowadzonych w kilku państwach członkowskich w rozumieniu art. 40 ust. 7 RODO. PWDL lub podmiot przetwarzający zaangażowane w czynności przetwarzania w kilku państwach członkowskich w dalszym ciągu będą mogły uzyskać status Podmiotów przestrzegających Kodeksu, który dotyczyć

<sup>4</sup> Z zastrzeżeniem, że monitorowanie przestrzegania Kodeksu zgodnie z art. 41 RODO nie będzie dotyczyć organów i podmiotów publicznych (art. 41 ust. 6 RODO). Stosowanie Kodeksu jest dobrowolne.



będzie innych czynności przetwarzania, niż czynności przetwarzania w kilku państwach członkowskich<sup>5</sup>.

3.2.3. Z zastrzeżeniem pkt. 3.2.2. rekomenduje się jako dobrą praktykę stosowania zapisów Kodeksu również do czynności przetwarzania prowadzonych w kilku państwach członkowskich. 3.2.4. Kodeks nie reguluje przetwarzania danych o osobach zmarłych.

## 4. PODSTAWOWE ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ PWDL

### 4.1. Podstawy przetwarzania danych

4.1.1. Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Pacjentów w celach zdrowotnych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą są bezpośrednio właściwe przepisy RODO pozostające w związku z przepisami krajowego prawa medycznego<sup>6</sup>. W przypadku realizacji praw wskazanych w art. 13, 14 oraz 15 RODO, Administrator danych w odniesieniu do podstawy prawnej przetwarzania podaje co najmniej przepis RODO i nazwę aktu prawnego<sup>7</sup>, określonego w szczególności w pkt. 4.1.4 i 4.1.5.

4.1.2. W szczególności PWDL mogą przetwarzać dane osobowe Pacjentów, w tym dotyczące zdrowia na podstawie:

4.1.2.1. art. 9 ust. 2 lit h) RODO, który wymienia **cele zdrowotne przetwarzania**<sup>8</sup> oraz

<sup>5</sup> Komitet Sterujący będzie podejmował dalsze działania zmierzające do rozszerzenia zakresu stosowania Kodeksu do operacji przetwarzania danych w kilku państwach członkowskich.

<sup>6</sup> Co do zasady PWDL w związku z prowadzeniem działalności leczniczej nie będą musiały uzyskiwać zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych.

<sup>7</sup> Podawanie konkretnego przepisu prawa polskiego nie zawsze jest możliwe i nie zawsze dostarcza adekwatnych informacji na temat przetwarzania osobie której dane dotyczą.

<sup>8</sup> Pojęcie „cele zdrowotne” zostało użyte w pkt. 52 preambuły „cele zdrowotne”, w tym związane ze zdrowiem publicznym oraz zarządzaniem usługami opieki zdrowotnej, w szczególności zapewnianiem jakości i ekonomiczności procedur stosowanych do rozstrzygnięcia roszczeń w

- 4.1.2.2. przepisów polskich ustaw z obszaru prawa medycznego, pozostających w związku z celami zdrowotnymi przetwarzania, mogących przy tym zawierać dalsze warunki, w tym ograniczenia w odniesieniu do przetwarzania danych dotyczących zdrowia.
- 4.1.3. Dane osobowe Pacjenta mogą być także przetwarzane na podstawie zgody, o której mowa w art. 9 ust. 2 lit a) RODO, a także na podstawie przesłanek wskazanych w pkt 4.3.1. Kodeksu.
- 4.1.4. Przetwarzanie danych osobowych Pacjenta w celach zdrowotnych na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO odbywa się co do zasady w związku z wykonywaniem działalności leczniczej zgodnie z ustawą o działalności leczniczej przy zachowaniu obowiązków wynikających z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- 4.1.5. W sytuacji, gdy udzielenie świadczenia zdrowotnego ze względu na swą specyfikę regulowane jest szczegółowo przepisami innych aktów prawnych, zastosowanie znajdują również odpowiednio właściwe przepisy szczegółowe, zawarte m.in. w:
- 4.1.5.1. Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego;
  - 4.1.5.2. ustawie o służbie medycyny pracy;
  - 4.1.5.3. ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym;
  - 4.1.5.4. ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej
  - 4.1.5.5. ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
  - 4.1.5.6. ustawie o publicznej służbie krwi;
  - 4.1.5.7. ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
  - 4.1.5.8. ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
  - 4.1.5.9. ustawie o leczeniu niepłodności;
  - 4.1.5.10. ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- 4.1.6. W przypadku udzielania świadczeń w ramach transgranicznej opieki zdrowotnej, podstawę prawną będą stanowiły także przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady

sprawie świadczeń i usług w ramach systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Przetwarzanie danych na podstawie art. 9 ust. 2 lit h RODO może się odbywać do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego. Terminy te nie mają definicji w krajowym porządku prawnym. Jak wskazuje się w komentarzach do RODO „wydaje się, że pojęcie działalności leczniczej lub nawet pojęcie świadczenia zdrowotnego (...) będzie obejmować zakresem pojęciowym terminy: profilaktyka zdrowotna, leczenie, diagnoza medyczna i zapewnienie opieki zdrowotnej, zawarte w komentowanym przepisie” (*P. Litwiński (red.)*, Rozporządzenie UE w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i swobodnym przepływem takich danych. Komentarz, Warszawa 2018). Co najmniej więc pomocniczo w zakresie interpretacji komentowanego przepisu można odwołać się do przepisów prawa krajowego. Przetwarzane danych osobowych w celu udzielania świadczeń i zarządzania udzielaniem świadczeń z zakresu medycyny estetycznej będzie również przetwarzaniem w celach zdrowotnych, jednak nie zawsze osoby korzystające z tego rodzaju świadczeń będą Pacjentami.

2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

#### **4.2. Przetwarzanie danych w celach zdrowotnych (niewymagające zgody Pacjenta)**

4.2.1. Przepisy RODO określają katalog celów uzasadniających przetwarzanie danych przez PWDL bez konieczności uzyskania zgody Pacjenta, co uzasadnione jest ochroną innych praw podstawowych Pacjenta.

4.2.2. Nie jest wymagana zgoda Pacjenta jeżeli przetwarzanie jego danych osobowych jest niezbędne do realizacji celów zdrowotnych przetwarzania, czyli:

##### **4.2.2.1. profilaktyki zdrowotnej, ..:**

- 4.2.2.1.1. Cel ten obejmuje m.in. przetwarzanie związane z procesem informowania Pacjenta o możliwości udzielenia świadczenia, w tym przesyłanie zaproszeń na badania przesiewowe, zaproszeń na wykonanie szczepień, przekazywanie materiałów edukacyjnych, przekazywanie informacji o wydarzeniach prozdrowotnych, udzielanie porad patronażowych, wykonywanie wizyt patronażowych, badań bilansowych i testów przesiewowych oraz uczestnictwo w profilaktycznych programach zdrowotnych
- 4.2.2.1.2. Przetwarzanie danych osobowych Pacjenta do celów profilaktyki zdrowotnej jest niezbędne wtedy, jeżeli jest uzasadnione stanem zdrowia Pacjenta lub czynnikami ryzyka lub rokowaniami co do niego zawartymi w dokumentacji medycznej, którą dysponuje PWDL lub też jeżeli wynika ono z przepisów prawa dotyczących profilaktyki zdrowotnej<sup>9</sup>
- 4.2.2.1.3. Przetwarzanie danych w celu profilaktyki zdrowotnej odbywa się zwykle na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO w związku z art.3 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

##### **4.2.2.2. medycyny pracy, w tym oceny zdolności pracownika do pracy,**

- 4.2.2.2.1. Cel ten obejmuje w szczególności przetwarzanie związane z procesem realizacji zadań służby medycyny pracy, w tym badania wstępne, okresowe i kontrolne pracowników oraz inne świadczenia zdrowotne są wykonywane na podstawie pisemnej umowy zawartej przez pracodawcę z podstawową jednostką służby medycyny pracy;
- 4.2.2.2.2. Przetwarzanie danych w tym celu odbywa się zwykle na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO w związku z art. 6 i 11 ustawy o służbie medycyny pracy.

##### **4.2.2.3. diagnozy medycznej i leczenia,**

- 4.2.2.3.1. Cel ten obejmuje w szczególności przetwarzanie związane procesem udzielania świadczeń zdrowotnych (diagnostycznych i leczniczych), w tym prowadzenie dokumentacji medycznej;

<sup>9</sup> Dotyczy to m.in. przepisów obejmujących szczepienia ochronne, czy też przepisów regulujących zasady prowadzenia profilaktyki chorób w ramach POZ.

4.2.2.3.2. Przetwarzanie danych w tym celu odbywa się zwykle na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO w związku z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej oraz art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**4.2.2.4. zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej,**

4.2.2.4.1. cel ten obejmuje m.in. w szczególności .przetwarzanie związane z:

- a) rejestracją Pacjenta w PWDL,
- b) zapewnieniem jakości udzielania świadczeń, m.in. poprzez badanie satysfakcji Pacjentów,
- c) realizacją umowy z płatnikami, w szczególności z płatnikiem publicznym
- d) zapewnieniem ciągłości opieki zdrowotnej, w tym w procesie koordynacji udzielania świadczeń, co może obejmować m.in. przypomnienie o terminie realizacji świadczenia zdrowotnego, potwierdzenie wizyty, odwołanie wizyty, poinformowanie o zmianach organizacyjnych w PWDL, które mają wpływ na udzielenie oczekiwanego świadczenia,
- e) komunikacją po udzieleniu świadczenia w celu oceny samopoczucia/stanu zdrowia pacjenta itp.,
- f) odbieraniem i archiwizacją oświadczeń woli Pacjentów,
- g) pozyskiwaniem informacji zarządczych/ zarządzaniem podmiotem wykonującym działalnością leczniczą;
- h) weryfikacją uprawnień do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej i rozliczaniem zrealizowanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- i) wykonywaniem innych czynności pomocniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związanych z utrzymaniem systemu teleinformatycznego
- j) Wymianą informacji o stanie zdrowia pacjenta pomiędzy różnymi PWDL w celu zapewnienia ciągłości opieki zdrowotnej (w oparciu o art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy prawach pacjenta);
- k) przekazywaniem przez PWDL danych medycznych pacjentów do rejestrów działających na podstawie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie rejestrów publicznych prowadzonych na podstawie w/w ustawy

4.2.2.4.2. Przetwarzanie danych w tym celu odbywa się zwykle na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO w związku z art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

**4.2.2.5. zapewnienia zabezpieczenia społecznego oraz zarządzania systemami i usługami zabezpieczenia społecznego,**

4.2.2.5.1. cel ten obejmuje w szczególności przetwarzanie związane procesem wystawiania zaświadczeń lekarskich<sup>10</sup> oraz wykonywania zadań przez lekarzy orzeczników określonych w innych ustawach;

<sup>10</sup> Ustawa o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa

4.2.2.5.2. Przetwarzanie danych w tym celu odbywa się na podstawie art. 9 ust. 2 lit h) RODO w zwykłe w związku z art. 54 ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa lub innych właściwych przepisów z zakresu prawa ubezpieczeń społecznych.

4.2.3. Do przetwarzania danych dotyczących zdrowia w celach medycznych upoważnione są osoby, o których mowa w art. 9 ust. 3 RODO. Osobami tymi będą osoby wskazane w pkt. 4.7. Kodeksu.

### **4.3. Przetwarzanie danych w celach innych niż zdrowotne (niewymagające zgody Pacjenta)**

4.3.1. Dane osobowe pacjenta, mogą być przetwarzane przez PWDL nie wymagając udzielenia zgodny przez Pacjenta także w innych wskazanych w RODO celach, w szczególności w celach określonych w art. 6 ust. 1 lit. b) – f) lub art. 9 ust. 2 lit. c), f), g), i), j)<sup>11</sup>.

### **4.4. Zakres przetwarzanych danych (niewymagające zgody Pacjenta)**

4.4.1. Przetwarzane przez PWDL dane osobowe Pacjenta muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów w jakich są przetwarzane

4.4.2. Z zastrzeżeniem pkt poprzedniego, PWDL przetwarzając dane osobowe w celach zdrowotnych może potencjalnie przetwarzać zakres danych osobowych wykraczający poza minimalny zakres danych obowiązkowo zawartych w dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa polskiego<sup>12</sup>. Na przykład zazwyczaj adekwatne do celów zdrowotnych jest gromadzenie danych takich jak e-mail, czy telefon mimo że nie wchodzi w minimalny, wymagany ustawowo zakres danych zawartych w dokumentacji medycznej<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Do celów innych niż zdrowotne uzasadniających przetwarzanie danych o zdrowiu może należeć wystawianie niektórych zaświadczeń, a także obrona przed roszczeniami.

<sup>12</sup> Art. 25 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

<sup>13</sup> Art. 9 ust. 2 lit h stanowi podstawę przetwarzania danych wrażliwych jak również danych „zwykłych” im towarzyszących. Zgodnie z motywem 35 preambuły RODO, do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą informacje o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej. Dane dotyczące zdrowia powinny być więc rozumiane kontekstowo, jako wszelkie dane osobowe przetwarzane w związku z celami zdrowotnymi. Podobne rozważania prezentowane były w odniesieniu do ustawy o ochronie danych osobowych, która zawierała analogiczne rozwiązania prawne „Art. 27 jest lex specialis względem art. 23. Wprawdzie także ustanawia zakaz przetwarzania danych osobowych, to jednak odmiennie reguluje przesłanki uchylające ten zakaz. Zakaz przetwarzania wrażliwych danych osobowych zostaje uchylony w wyniku spełnienia przez

4.4.3. Zakwalifikowanie przetwarzanych przez PWDL danych osobowych Pacjenta jako niestanowiących dokumentacji medycznej, np. danych zawartych w dokumentacji rozliczeniowej, raportach zarządczych<sup>14</sup>, ankietach ds. jakości itp. nie przesądza o możliwości ich przetwarzania zgodnie z pkt. 4.2.2 Kodeksu. Oznacza to, iż dane osobowe Pacjenta nieujęte w dokumentacji medycznej mogą również być przetwarzane w celach zdrowotnych.

#### 4.5. Przetwarzanie danych na podstawie zgody Pacjenta

4.5.1. Przetwarzanie danych na podstawie zgody pacjenta w praktyce funkcjonowania PWDL może mieć niekiedy miejsce w przypadku braku innych podstaw prawnych przetwarzania w szczególności w następujących sytuacjach<sup>15</sup>:

4.5.1.1. Przetwarzanie danych prowadzone jest w celu marketingowym PWDL, przy czym za takie przetwarzanie danych nie uznaje się przetwarzania służącego bezpośrednio realizacji celów zdrowotnych wskazanych w art. 9 ust. 2 lit h) RODO, nawet jeżeli skutkiem tego przetwarzania jest zwiększenie popytu na usługi świadczone przez PWDL.

4.5.1.2. Przetwarzanie danych realizowane jest w związku z realizacją Badań klinicznych<sup>16</sup>, przy czym zgody nie będzie wymagało przetwarzanie przez PWDL danych na potrzeby udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjenta będącego uczestnikiem badania klinicznego (np. leczenie skutków działań niepożądanych, leczenie towarzyszące itp.)

4.5.1.3. Przetwarzanie danych Pacjenta dokonywane jest przez PWDL w celu realizacji innych Badań naukowych.

4.5.1.4. Przetwarzanie danych osobowych odbywa się w związku ze zautomatyzowanym podejmowaniem decyzji w indywidualnych sprawach, przekazywaniem danych osobowych do państwa trzeciego, o ile administrator danych nie posiada innej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych pacjentów zgodnie z RODO.

---

*administratora danych którejkolwiek z przesłanek wymienionych w art. 27 ust. 2. Ponadto przesłanki wymienione w art. 27 ust. 2 uchylają nie tylko zakaz przetwarzania wrażliwych danych osobowych, lecz również zakaz przetwarzania danych innych niż wrażliwe*"(Drozd, Andrzej. Art. 27. W: Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz. Wzory pism i przepisy, wyd. IV. Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis, 2008.)

<sup>14</sup> Np. raporty dotyczące rachunku kosztów

<sup>15</sup> Przetwarzanie danych przez PWDL na podstawie zgody będzie rzadką sytuacją i następować tylko w określonych przypadkach – co do zasady PWDL przetwarzają dane osobowe bez zgody pacjenta (por. punkt 4.5.). Rekomenduje się, prowadzenie rejestru udzielonych zgód. Dobra praktyką jest prowadzenie takiego rejestru w postaci elektronicznej, nawet gdy same zgody mają postać papierową. Taki rejestr powinien zawierać dane identyfikujące dokumenty zgód, co najmniej w zakresie: osoby której dotyczy zgoda, okresu obowiązywania zgody osoby przyjmującej zgodę, datę przyjęcia zgody.

<sup>16</sup> § 7 ust. 1 pkt 13 Dobrej Praktyki Klinicznej

- 4.5.2. W przypadku, gdy podstawą przetwarzania danych osobowych ma być zgoda Pacjenta, zgoda powinna zostać wyrażona poprzez złożenie oświadczenia woli w formie ustnej lub pisemnej lub poprzez wyraźne działanie, w tym poprzez zaznaczenie okienka wyboru na formularzu lub w systemie informatycznym, przy którym są wskazane treści zgód.<sup>17</sup>
- 4.5.3. Poprzez wyraźne działanie rozumie się, w szczególności, wybór przez Pacjenta określonych ustawień technicznych w systemie informatycznym, przekazanie danych osobowych przez Pacjenta w celu uzyskania odpowiedzi na zapytanie, wrzucenie wizytówki do wyznaczonego pojemnika w celu wzięcia udziału w losowaniu.
- 4.5.4. Zapytanie o zgodę powinno być sformułowane w jasny i przejrzysty sposób oraz odrębnie w odniesieniu do poszczególnych celów przetwarzania danych osobowych.
- 4.5.5. Relacja pomiędzy Pacjentem, a osobą wykonującą zawód medyczny/ osobami wykonującymi czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych/ PWDL ma charakter niesymetryczny i jest oparta na zaufaniu, zatem PWDL i jego personel zobowiązany jest do zapewnienia, że udzielona zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie jest wyrażona na skutek błędu, przymusu, czy groźby. Pacjent powinien uzyskać informację, jakie są konsekwencje niewyrażenia zgody na przetwarzanie danych na cele dodatkowe, w szczególności, że nie będzie to mieć wpływu na możliwość uzyskania świadczeń zdrowotnych i ich jakość.
- 4.5.6. Pacjent ma prawo wycofać zgodę w każdym momencie. Wycofanie zgody powinno następować w równie prosty sposób, jak jej wyrażenie. Wycofanie zgody może nastąpić, w szczególności, w formie ustnej lub pisemnej, zaznaczenie okienka wyboru na formularzu lub w systemie informatycznym, przy którym są wskazane treści zgód lub poprzez wybór przez Pacjenta określonych ustawień technicznych w systemie informatycznym, w zależności od rozwiązań przyjętych przez Administratora danych osobowych.
- 4.5.7. W związku z obowiązkiem zachowania zasady rozliczalności przez administratora danych, za przestrzeganie ww. zasady w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych na podstawie zgody Pacjenta należy uznać, w szczególności: archiwizowanie pisemnych oświadczeń woli Pacjenta<sup>18</sup>, rejestrowanie rozmów telefonicznych lub posiadanie skryptów rozmów telefonicznych, dokonywanie kopii zapasowych (back-up'ów lub zrzutów z ekranu), odznaczenie odpowiednich symboli (tick'ów) w bazach danych, posiadanie stosownych polityk i procedur wewnętrznych oraz notatek z przebiegu spotkań.
- 4.5.8. Klauzula zgody na przetwarzanie danych osobowych powinna zawierać co najmniej nazwę i adres administratora danych oraz cel (cele), w jakich administrator danych będzie przetwarzać dane osobowe. Klauzula zgody może zawierać dodatkowe elementy
- 4.5.9. Przykładowy wzór zgody na przetwarzanie danych osobowych stanowi załącznik **X** do Kodeksu

<sup>17</sup> W przypadku upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej, uwzględnia się dodatkowo przepisy dotyczące dokumentacji medycznej, por. § 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

<sup>18</sup> Należy pamiętać, że RODO nie wymaga pobierania zgód na piśmie

#### 4.6. Administrator danych

- 4.6.1. Administratorem danych osobowych pacjentów przetwarzanych zgodnie z pkt. 4.1. Kodeksu jest PWDL
- 4.6.2. Z zastrzeżeniem pkt. 4.6.3. każdy PWDL jest administratorem danych pacjentów, których dane przetwarza w celach zdrowotnych. Oznacza to w szczególności, że PWDL jest niezależnym administratorem danych i nie jest zasadne na potrzeby realizacji celów zdrowotnych zawieranie z tym podmiotem jako przetwarzającym umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych udostępnianych np. przez:
- 4.6.2.1. Pracodawcę udostępniającego dane osobowe pracowników w celu objęcia ich opieką medyczną bez względu na okoliczność, czy opieka ta dotyczy świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny pracy, czy wykracza ona poza ten zakres.
- 4.6.2.2. Organizatora udzielania świadczeń zdrowotnych lub zakład ubezpieczeń
- 4.6.2.3. Inny PWDL udostępniający dane na potrzeby zachowania ciągłości usług medycznych, w tym ramach podwykonawstwa udzielania świadczeń, w tym wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej oraz badań histopatologicznych (obejmuje to m.in. sytuacje, w których Pacjent uzyskuje świadczenia na podstawie skierowania w podmiocie, będącym podwykonawcą PWDL wydającego skierowanie na określony rodzaj badania, celem jego wykonania)<sup>19</sup>;
- 4.6.2.4. podmiot prowadzący szkołę, w celu udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki profilaktycznej nad uczniami
- 4.6.3. Pomimo przetwarzania danych pacjentów w celach zdrowotnych, PWDL nie może być zakwalifikowany jako administrator danych tych pacjentów, jeżeli nie jest prawnie obowiązany do prowadzenia przechowania i udostępniania dokumentacji medycznej, a także zapewnienia ochrony danych zawartych w tej dokumentacji, w sposób określony w art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta we własnym imieniu i na własny rachunek, lecz działa na rzecz innego PWDL. W szczególności administratorem danych osobowych Pacjentów nie jest osoba wykonująca zawód medyczny, prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą, pozostająca w stosunku prawnym z innym PWDL, w zakresie w jakim wykonuje swoje zadania w ramach działalności leczniczej prowadzonej przez ten PWDL w miejscu pobytu Pacjenta, w tym<sup>20</sup>:
- 4.6.3.1. indywidualna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład oraz
- 4.6.3.2. indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład oraz
- 4.6.3.3. indywidualna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład oraz

<sup>19</sup> Na podstawie art. 26 ust. 3 pkt. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

<sup>20</sup> W przypadku, gdy w Kodeksie mowa o pielęgniarce i lekarzu, rozumie się przez to również odpowiednio położną i lekarza dentyzę.



4.6.3.4. indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarki wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład.

4.6.3.5. indywidualna praktyka fizjoterapeutyczna wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym prowadzącym ten zakład, jeżeli taka bądź analogiczna forma prowadzenia działalności leczniczej zostanie wprowadzona przez obowiązujące przepisy prawa.

4.6.3.6. PWDL w formie indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, pielęgniarskiej lub fizjoterapeutycznej, w odniesieniu do danych pacjentów przetwarzanych w związku z prowadzeniem działalności leczniczej w zakładzie innego podmiotu leczniczego.

**4.6.4.** Z podmiotami wskazanymi w pkt. 4.6.3 wykonującymi zawód medyczny, w tym w ramach praktyk zawodowych PWDL będący administratorem danych na rzecz którego działają, a także z osobami wykonującymi zawód medyczny, świadczącymi pracę w innej formie na podstawie zawieranej przez nich umowy z PWDL (umowa o pracę, umowa cywilno-prawna, wolontariat), a także z osobami odbywającymi staże częściowe/staże kierunkowe (w ramach stażu podyplomowego lub odbywania specjalizacji) lub praktykę absolwencką nie jest zobowiązany zawierać umowy powierzenia przetwarzania, o której mowa w art. 28 RODO.<sup>21</sup>

<sup>21</sup> Zgodnie z opinią Grupy Roboczej art. 29 1/2010 w sprawie pojęć „administrator danych” i „przetwarzający” należy wskazać dwa podstawowe warunki kwalifikowania się jako przetwarzający:

- posiadanie statusu osoby prawnej odrębnej od administratora danych,
- przetwarzanie danych osobowych w jego imieniu, przy czym działanie w czyimś imieniu oznacza działanie w interesie innego podmiotu i przypomina pojęcie prawne „przekazania uprawnień”. Działania w zakresie przetwarzania danych mogą ograniczać się do ściśle określonego zadania lub kontekstu lub mieć bardziej ogólny charakter i szerszy zakres.

W związku z pierwszą przesłanką należy zauważyć, że działalność wykonywana jako jednoosobowej działalności gospodarczej nie zapewnia statusu „osoby prawnej” odrębnej od administratora danych. Choć jest to forma prawna wyraźnie odrębna od administratora, nie jest przy tym inną osobą prawną, stanowi przy tym oddzielnej osoby prawnej, lecz rodzaj wykonywania działalności przez osobę fizyczną. Jako że działalność ta może być wykonywana wyłącznie w zakładzie leczniczym na podstawie umowy z podmiotem leczniczym, stanowi substytut zatrudnienia. Jednocześnie też zakres zadań osób wykonujących zawody medyczne w ramach praktyki zawodowej jest najczęściej tożsamy z zakresem zadań pracowników wykonujących ten sam zawód. W związku z tym procesy przetwarzania danych są analogiczne. W szczególności osoby wykonujące zawód w tej formie nie prowadzą własnej dokumentacji medycznej, lecz przetwarzają ją w imieniu administratora. Umowa z podmiotem leczniczym powinna zobowiązywać ich też do przestrzegania regulaminów podmiotu leczniczego i jego wewnętrznych procedur. Jak wskazano w przywołanej opinii „rola przetwarzającego nie wynika z charakteru osoby prawnej przetwarzającej dane, ale z jej konkretnej działalności w określonym kontekście”. Uwzględniając powyższy kontekst, należy uznać, że praktyki zawodowe, a także osoby odbywające

4.6.5. Z PWDL innych niż określone w pkt. 4.6.4., udostępniającymi zatrudniony przez siebie personel medyczny na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach innych PWDL w miejscu pobytu Pacjenta, podmioty te zobowiązane są do zawarcie umowy powierzenia przetwarzania, o której mowa w art. 28 RODO.

#### 4.7. Dostęp do danych Pacjentów

4.7.1. Do przetwarzania danych osobowych Pacjentów zawartych w szczególności w dokumentacji medycznej w ramach działalności PWDL uprawnione są :

4.7.1.1.osoby wykonujące zawód medyczny;

4.7.1.2.inne osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a także czynności związane z utrzymaniem systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna, i zapewnieniem bezpieczeństwa tego systemu, na podstawie upoważnienia administratora danych<sup>22</sup>.

4.7.2. W odniesieniu do osób wykonujących zawody medyczne PWDL stosuje następujące zasady przetwarzania:

---

staże cząstkowe/kierunkowe powinny być traktowane na takich zasadach, jak pracownicy. W związku z tym nie jest potrzebne zawieranie umowy powierzenia przetwarzania z tymi podmiotami.

<sup>22</sup> Dobrą praktyką jest prowadzenie rejestru upoważnień w postaci elektronicznej, nawet gdy same upoważnienia mają postać papierową. Taki rejestr powinien zawierać dane identyfikujące dokumenty upoważnień, co najmniej w zakresie: osoby której dotyczy upoważnienie, okresu obowiązywania upoważnienia, osoby wydającej upoważnienie, datę wystawienia upoważnienia.

Zwracamy uwagę, że upoważnieniom do przetwarzania danych osobowych towarzyszą również zazwyczaj upoważnienia do dostępu/ przetwarzania danych w ramach systemów informatycznych. W przypadku tego rodzaju upoważnień rekomendowane jest, aby stosowane do przetwarzania systemy informatyczne odnotowywały historię zmian w zakresie uprawnień do przetwarzania nadawanych poszczególnym użytkownikom systemów, z uwzględnieniem czasu na jaki uprawnienie zostało nadane i osoby odpowiedzialnej za nadanie uprawnienia. Wskazane jest również odnotowanie podstawy nadania i zmiany uprawnień poszczególnym użytkownikom systemów. Dobrą praktyką jest również, aby systemy informatyczne za pomocą których dokonuje się przetwarzania lub narzędzia uzupełniające ten system w zakresie monitorowania czynności przetwarzania danych umożliwiały włączenie informacji o uprawnieniach nadanych użytkownikom do analizy pozwalającej na zweryfikowanie czasu, zakresu i użytkownika systemu przetwarzającego dane. Dodatkowo w celu monitorowania dostępu do przetwarzanych danych w systemach IT, wskazane jest aby operacje przetwarzania wykonywane z użyciem systemu informatycznego były odnotowane automatycznie w dedykowanym rejestrze elektronicznym, a systemy informatyczne za pomocą których dokonuje się przetwarzania lub narzędzia uzupełniające te systemy w zakresie monitorowania czynności przetwarzania danych, umożliwiały wykonanie bieżącej analizy pozwalającej na zweryfikowanie czasu, zakresu i użytkownika systemu przetwarzającego dane.

- 4.7.2.1. Zakres przetwarzanych danych powinien być niezbędny do wykonywania zawodu medycznego, w szczególności do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej lub musi być powiązany choćby z potencjalną możliwością udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.
- 4.7.2.2. Osoba wykonująca zawód medyczny przetwarzająca dane w ramach czynności wykraczających poza wykonywanie zawodu medycznego powinna w tym zakresie uzyskać upoważnienie administratora danych wskazane w art. 24 ust. 2 pkt. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- 4.7.3. Osoby wskazane w pkt. 4.7.1.2. przetwarzające dane wskazane w art. 9 ust. 1 RODO, w szczególności dane zawarte w dokumentacji medycznej przetwarzają te dane na podstawie upoważnienia, o który mowa w art. 24 ust. 2 pkt. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- 4.7.4. Zakres danych wskazanych w upoważnieniu powinien być niezbędny do realizacji wykonywanych obowiązków pracownika (lub osoby świadczącej pracę na innej podstawie) i jego roli w pracy PWDL. Upoważnienie może być udzielone wyłącznie w celu wykonywania własnych obowiązków zawodowych pracownika (lub osoby świadczącej pracę na innej podstawie), nie w ramach upoważnienia zbiorczego<sup>23</sup>.
- 4.7.5. Upoważnienie musi zawierać następujące elementy:
- 4.7.5.1. Jednoznaczną identyfikację osoby, której jest udzielane;
- 4.7.5.2. Jednoznaczne określenie zakresu i celu przetwarzania danych w ramach upoważnienia, co może być dokonane w szczególności poprzez wskazanie umowy będącej podstawą współpracy z PWDL
- 4.7.5.3. Wskazywać na okres obowiązywania poprzez oznaczenie konkretnego warunku lub terminu<sup>24</sup>, w szczególności poprzez odwołanie się do okresu obowiązywania umowy będącej podstawą współpracy z PWDL.

#### **4.8. Udostępnianie danych osobowych Pacjenta zawartych w dokumentacji medycznej zgodnie z art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta**

- 4.8.1. Z zastrzeżeniem pkt. 6.5. Dane osobowe pacjenta zawarte w dokumentacji medycznej są udostępniane zazwyczaj na zasadach i w sposób określony w przepisach art. 26 i 27 ustawy

<sup>23</sup> Rekomendowanym rozwiązaniem przy udzielaniu upoważnień jest tworzenie profili stanowiskowych, które z uwzględnieniem zakresu czynności zawodowych, potrzebnych do ich wykonywania informacji oraz innych procesów wewnętrznych związanych z przetwarzaniem danych osobowych wskazywać będą zasadność upoważnienia

<sup>24</sup> Pojęcia „warunek” lub „termin” należy definiować zgodnie z kodeksem cywilnym. Warunkiem w szczególności może być rozwiązanie umowy zawartej na czas nieokreślony lub nieoznaczony

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach rozporządzeń wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy<sup>25</sup>.

- 4.8.2. Podmiot, któremu udostępniane są dane osobowe Pacjenta w sposób wskazany w powyższych punktach, jest bądź staje się ich administratorem<sup>26</sup>.
- 4.8.3. PWDL może w celu udostępniania danych osobowych Pacjenta, zawartych w dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej zgodnie z art. 26 ust 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przenosić kopię tej dokumentacji na odrębne serwery (własne lub należące do podmiotów trzecich) służące udostępnianiu danych (dla zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych oryginalnych) pod warunkiem zapewnienia odpowiednich środków bezpieczeństwa, w tym również zawarcia, jeśli charakter świadczonych usług tego wymaga, umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych z podmiotami pośredniczącymi w wymianie danych<sup>27</sup>. Serwery te mogą w szczególności stanowić element platform wymiany danych obsługiwanych przez podmioty świadczące usługę prowadzenia repozytorium. Działania takie w przypadku przetwarzania danych na obszarze Europejskiego Obszaru Gospodarczego nie wymaga uzyskania od tych Pacjentów zgody na przetwarzanie danych osobowych.
- 4.8.4. W przypadku udostępniania Pacjentowi informacji zawartych w dokumentacji medycznej dotyczących pojedynczego świadczenia zdrowotnego, PWDL może taką informację (w szczególności wynik badania lub konsultacji) udostępnić na podstawie indywidualnego numeru tego świadczenia (przekazanego wyłącznie samemu Pacjentowi lub Pacjentowi oraz PWDL wystawiającemu skierowanie). Udostępnianie informacji w wyżej wskazany sposób następuje w szczególności przy dostępie online lub przy wykorzystaniu stanowisk odbioru wyników badań (wynikomatów). Zastosowanie wyżej wskazanej metody udostępniania wymaga poinformowania Pacjenta o takiej możliwości oraz konsekwencjach przekazania indywidualnego numeru świadczenia osobie trzeciej. W przypadku

<sup>25</sup> Zwracamy uwagę na obowiązek prowadzenia przez PWDL ewidencji udostępniania dokumentacji medycznej. Forma tej ewidencji może być dowolna, jednak ze względów operacyjnych rekomenduje się prowadzenie w wersji elektronicznej jednolitego rejestru wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej wraz z informacjami o terminie i sposobie realizacji udostępnienia.

<sup>26</sup> Pod warunkiem, że zgodnie z RODO może być administratorem danych. W szczególności administratorem nie stanie się sam pacjent, członkowie jego rodziny lub inne upoważnione osoby najbliższe (czyli osoby fizyczne przetwarzające dane w ramach czynności o czysto osobistym lub domowym charakterze).

<sup>27</sup> Co do zasady udostępnianie danych osobowych pacjenta zgodnie z art. 26 ust 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta za pośrednictwem tzw. platform regionalnych, nie wymaga dodatkowej zgody Pacjenta na przetwarzanie danych. Podobnie odrębnej zgody nie wymaga kopiowanie danych na serwery służące udostępnianiu danych Pacjentom lub innym podmiotom uprawnionym jako, że takie kopiowanie ma charakter czysto techniczny i służy zabezpieczeniu oryginalnej dokumentacji medycznej.

udostępnienia danych z wykorzystaniem indywidualnego numeru świadczenia domniemywa się, że udostępnienie nastąpiło Pacjentowi.

4.8.5. Upoważnienie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta:

4.8.5.1. może być udzielone w dowolnej formie<sup>28</sup>;

4.8.5.2. upoważnienie złożone w jednym PWDL zachowuje moc w innym PWDL, chyba że coś innego wynika z treści upoważnienia;

4.8.6. Upoważnienie zawiera co najmniej następujące elementy:

4.8.6.1. Jednoznaczna identyfikacja Pacjenta

4.8.6.2. Jednoznaczna identyfikacja osoby udzielającej upoważnienia;

4.8.6.3. Jednoznaczna identyfikacja osoby, której udzielane jest upoważnienie, poprzez wskazanie co najmniej imienia i nazwiska tej osoby w przypadku osoby fizycznej bądź nazwy lub firmy (w przypadku osoby prawnej);

4.8.7. PWDL zobowiązany jest do ustalenia tożsamości Pacjenta, osoby udzielającej upoważnienia oraz osoby uzyskującej dostęp do dokumentacji medycznej na podstawie upoważnienia. Do ustalenia tożsamości osób wskazanych w punkcie poprzednim przepisy pkt. 6.2. Kodeksu stosuje się odpowiednio.

4.8.8. W załączniku X do Kodeksu wskazano:

4.8.8.1. Przykładowy katalog danych osobowych, które jednoznacznie identyfikują osoby wskazane w pkt. 4.8.6.1-3.

4.8.8.2. Przykładową treść upoważnienia, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zgodną z przepisami obowiązującego prawa.

#### **4.9. Wybrane zagadnienia dotyczące kwalifikacji danych, materiałów i próbek jako danych osobowych**

;

4.9.1. Dane i materiały poddane pseudonimizacji przez PWDL będący administratorem danych, w taki sposób że ustalenie tożsamości Pacjentów, których one dotyczą przez podmioty trzecie nie jest w praktyce możliwe bez uzyskania dostępu do dodatkowych danych prawnie chronionych, nie stanowią danych osobowych w odniesieniu do podmiotów trzecich nimi dysponujących. Dotyczy to w szczególności:

<sup>28</sup> Wyrok NSA sygn. II OSK 1134/16

4.9.1.1. danych zawartych w dokumentacji medycznej bądź rozliczeniowej<sup>29</sup>;

4.9.1.2. próbek materiału biologicznego, takich jak: komórki, tkanki, płyny ustrojowe wydzieliny i wydaliny<sup>30</sup>

4.9.1.3. wycisków protetycznych, modeli diagnostycznych

4.9.2. NIE NALEŻY DO DANYCH OSOBOWYCH WEWNĘTRZNY KOD, JEŚLI NIE MA KLUCZA.

#### 4.10. Zasady postępowania w wybranych sytuacjach związanych ze zwiększonym ryzykiem naruszenia praw Pacjentów w związku z przetwarzaniem danych osobowych

### 5. BEZPIECZEŃSTWO PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

## 6. PRAWA PACJENTÓW

### 6.1. Ogólne zasady dotyczące realizacji praw pacjentów jako podmiotów danych

6.1.1. Wszelką komunikację z Pacjentem w zakresie realizacji jego Praw jako podmiotu danych PWDL prowadzi:

6.1.1.1. w języku polskim

6.1.1.2. w zwięzłej, przejrzystej, zrozumiałej i łatwo dostępnej formie, jasnym i prostym językiem;

6.1.1.3. w formie pisemnej, ustnej lub elektronicznej;

6.1.1.4. w terminach określonych w art. 12 ust. 3 i 12 ust. 4 RODO;

6.1.2. W przypadku, w którym Pacjent nie posługuje się językiem polskim, PWDL – w miarę możliwości finansowych i organizacyjnych oraz przy uwzględnieniu dostępności tłumaczy danego języka - może podjąć działania w celu zapewnienia Pacjentowi możliwości otrzymania informacji również w języku znanym Pacjentowi.

6.1.3. Wszelką komunikację z Pacjentem w zakresie realizacji jego praw jako podmiotu danych należy podejmować po ustaleniu tożsamości Pacjenta na zasadach określonych w punkcie [...] Kodeksu.

<sup>29</sup> Dotyczy to np. baz danych przekazywanych w celu realizacji badań naukowych, które nie zawierają danych „metryczkowych” takich jak imię, nazwisko czy PESEL, lecz dane dotyczące pomiarów np. wartość ciśnienia, masa ciała itp.

<sup>30</sup> Oznacza to, że co do zasady nie jest konieczne zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych z podmiotami świadczącymi usługi utylizacji materiału biologicznego, chyba że próbki materiału zawierają oznaczenia zawierające dane osobowe (np. imię i nazwisko na próbówce, PESEL)

- 6.1.4. Komunikacja z Pacjentem w zakresie realizacji jego praw jako podmiotu danych jest wolna od opłat.
- 6.1.5. W przypadku żądań Pacjenta podejmowanych na podstawie art. 15-22 RODO ewidentnie nieuzasadnionych lub nadmiernych, w szczególności ze względu na swój ustawiczny charakter, PWDL może pobrać opłatę lub odmówić podjęcia działań. Przy ustaleniu wysokości opłaty uwzględnia się administracyjne koszty udzielenia informacji, prowadzenia komunikacji lub podjęcia żądanych działań. Opłata może mieć charakter zryczałtowany i być ustalona w formie cennika dostępnego dla Pacjentów.
- 6.1.6. Za ewidentnie nieuzasadnione lub nadmierne żądania Pacjenta które uzasadniają pobranie opłaty bądź odmowę podjęcia działań uznaje się w szczególności skierowane do tego samego PWDL:
- 6.1.6.1. żądania o informacje częściej niż raz na 3 miesiące, jeżeli zakres danych przetwarzanych przez PWDL bądź inne okoliczności związane z przetwarzaniem nie ulegały zmianie od czasu złożenia poprzedniego żądania;
- 6.1.6.2. żądania o informacje dzielone sztucznie na kilka lub kilkanaście żądań;
- 6.1.6.3. żądanie szczególnego, niestandardowego formatu odpowiedzi;
- 6.1.6.4. żądanie udzielenia odpowiedzi w języku innym niż polski.
- 6.1.7. Za ewidentnie nieuzasadnione lub nadmierne żądania osoby, które uzasadniają odmowę ich zrealizowania uznaje się w szczególności:
- 6.1.7.1. żądanie informacji, których przekazanie spowodowałyby nieuprawnione ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa, tajemnicy zawodowej personelu medycznego lub danych osobowych innego Pacjenta lub innej tajemnicy prawnie chronionej;
- 6.1.7.2. składania żądania częściej niż raz na miesiąc, jeżeli zakres danych przetwarzanych przez PWDL bądź inne okoliczności związane z przetwarzaniem istotne dla przedmiotu żądania nie ulegały zmianie od czasu złożenia poprzedniego żądania (ustawiczny charakter żądania);
- 6.1.8. PWDL zobowiązany jest do każdorazowego uzasadnienia i podania do wiadomości osoby zgłaszającej żądanie przyczyny pobrania opłaty lub odmowy podjęcia działań poprzez wskazanie dlaczego w jego ocenie żądania są ewidentnie nieuzasadnionych lub nadmiernych

## 6.2. Zasady weryfikacji tożsamości Pacjentów

- 6.2.1. PWDL zobowiązany jest do zweryfikowania tożsamości Pacjenta przed:
- 6.2.1.1. utrwaleniem danych osobowych zebranych bezpośrednio od Pacjenta, w szczególności w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, chyba że ustalenie tożsamości przed

najbuk dzp 6/9/18 14:38

**Comment [5]:** Po spotkaniu z PUODO do dyskusji czy jest to nadużycie prawa podmiotowego czy też wyjście poza to prawo

uzyskaniem świadczenia nie jest możliwe i mogłoby istotnie utrudnić lub uniemożliwić uzyskanie świadczenia<sup>31</sup>

6.2.1.2. realizacją żądań pacjentów wynikających z art. 15-22 RODO;

6.2.1.3. udostępnieniem Pacjentowi informacji zawartych w dokumentacji medycznej i/lub informacji objętych tajemnicą osób wykonujących zawody medyczne zgodnie z art. 13 Ustawy o prawach pacjenta w związku z realizacją prawa Pacjenta do informacji i prawa do dokumentacji medycznej.

6.2.2. Weryfikacji tożsamości Pacjenta dokonuje się poprzez kontrolę okazanego przez Pacjenta dokumentu potwierdzającego tożsamość zawierającego co najmniej zdjęcie, imię i nazwisko oraz PESEL lub w przypadku jego braku inny numer jednoznacznie identyfikujący Pacjenta. Dokumentem potwierdzającym tożsamość jest w szczególności: dowód osobisty, legitymacja studencka, prawo jazdy, paszport lub inny dokument urzędowy ze zdjęciem.

6.2.3. PWDL może utrwalić informację o:

6.2.3.1. dacie dokonania weryfikacji tożsamości; oraz

6.2.3.2. dokumencie, na podstawie którego została ona dokonana, z jednoczesnym wskazaniem numeru/identyfikatora tego dokumentu (np. numer i seria dowodu osobistego)<sup>32</sup>.

6.2.4. W przypadku, jeżeli w imieniu Pacjenta małoletniego w okolicznościach wskazanych w pkt. 6.2.1. występuje przedstawiciel ustawowy, to tożsamość Pacjenta może być potwierdzona również przez przedstawiciela ustawowego w drodze oświadczenia i okazania dowodu tożsamości przedstawiciela ustawowego zgodnie z pkt. 6.2.2. PWDL może utrwalić informację o dacie dokonania weryfikacji oraz dokumencie przedstawiciela ustawowego, na podstawie którego została ona dokonana.

6.2.5. W przypadku, jeżeli Pacjentowi małoletniemu towarzyszy opiekun faktyczny, który wyraża zgodę na badanie, to przed utrwaleniem danych w związku z tym badaniem, zgodnie z pkt 6.2.1.1. tożsamość Pacjenta może być potwierdzona również przez opiekuna faktycznego w drodze oświadczenia i okazania dowodu tożsamości opiekuna faktycznego zgodnie z pkt. 6.2.2. PWDL może utrwalić informację o dacie dokonania weryfikacji oraz dokumencie opiekuna faktycznego, na podstawie którego została ona dokonana.

6.2.6. W przypadku gdy weryfikacja tożsamości na potrzeby realizacji czynności wskazanych w pkt. 6.2.1. realizowana jest w sposób inny niż osobiście (np. na odległość lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej) lub w sytuacji powzięcia przez PWDL wątpliwości co do tożsamości osoby zgłaszającej żądanie, PWDL uprawniony jest do żądania dodatkowych informacji lub podjęcia przez osobę zgłaszającą żądanie dodatkowych działań niezbędnych do potwierdzenia tożsamości tej osoby, takich jak:

<sup>31</sup> np. osoba nieprzytomna lub wymagająca pilnej interwencji lekarskiej

<sup>32</sup> Co do zasady PWDL nie jest natomiast uprawniony do dokonywania kopii dokumentu potwierdzającego tożsamość.



- 6.2.6.1. podanie dodatkowych danych osobowych w celu ich porównania z posiadanymi przez PWDL; lub
- 6.2.6.2. dokonanie czynności weryfikacyjnych przy użyciu dostępnych PWDL oraz osobie zgłaszającej żądanie narzędzi, w tym przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, przelewu bankowego potwierdzającego zgodność danych, dwu lub kilkustopniowe uwierzytelnianie w systemie teleinformatycznym, lub
- 6.2.6.3. kontrolę na odległość dokumentu potwierdzającego tożsamość analogicznie do pkt. 6.2.2<sup>33</sup>.
- 6.2.7. W celu uniknięcia wątpliwości, zakres danych, jakich może żądać PWDL w celu potwierdzenia tożsamości zgodnie z pkt. 6.2.6. może być szerszy, niż wymagany ustawowo zakres danych identyfikujących Pacjenta zawartych w dokumentacji medycznej, przy czym zakres danych, których PWDL żąda od Pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego powinien być adekwatny do rodzaju przetwarzanych danych, rodzaju zgłaszanego żądania oraz sposobu kierowania żądania i udzielania odpowiedzi na to żądanie. PWDL dokonuje wyboru dodatkowych informacji lub działań niezbędnych do potwierdzenia tożsamości zgodnie z pkt. 6.2.6. w oparciu o przeprowadzoną analizę ryzyka mając na względzie zapewnienie realizacji praw przysługujących Pacjentom i innym osobom w sposób możliwie najmniej uciążliwy.
- 6.2.8. PWDL może utrwalić informację o dacie i sposobie przeprowadzenia weryfikacji dokonanej zgodnie z pkt. 6.2.6. w tym również utrwalić pozyskane na potrzeby weryfikacji dane.

### **6.3. Obowiązek informacyjny względem pacjentów w przypadku zbierania danych bezpośrednio od nich (art. 13 RODO)**

- 6.3.1. PWDL przekazuje Pacjentom informacje, o których mowa w art. 13 RODO w związanej, przejrzystej, zrozumiałej oraz łatwo dostępnej formie, a także jasnym i prostym językiem, w tym w formie graficznej.
- 6.3.2. Obowiązek informacyjny może być zrealizowany poprzez:
- 6.3.2.1. podjęcie co najmniej 2 ze wskazanych poniżej działań podjętych jednocześnie przez PWDL:
- 6.3.2.1.1. umieszczenie klauzul informacyjnych w dokumentach przekazywanych Pacjentowi (np. umowa o świadczenie usług medycznych); lub

<sup>33</sup> Takie okazanie może być dokonane np. w trakcie wideotransmisji.

6.3.2.1.2. umieszczenie klauzul informacyjnych na stronie internetowej PWDL lub w systemie informatycznym PWDL dostępnym dla Pacjenta (tzw. Portal Pacjenta) lub w formie nagrania na infolinii lub w formie wiadomości e-mail lub sms; lub

6.3.2.1.3. umieszczenie informacji na tablicach informacyjnych w przestrzeniach ogólnodostępnych, najczęściej wykorzystywanych przez Pacjentów (w szczególności ciągi komunikacyjne lub izba przyjęć lub rejestracja lub poczekalnia); lub

6.3.2.2. umieszczenie klauzul informacyjnych w Regulaminie organizacyjnym PWDL przy jednoczesnym zapewnieniu podania do publicznej wiadomości treści klauzul zgodnie z art. 24 ust. 2 lub 2a ustawy o działalności leczniczej.

6.3.3. W odniesieniu do Pacjentów, którym udzielane są świadczenia w miejscu wezwania, przyjmuje się, że dla zrealizowania obowiązku informacyjnego zgodnie z art. 13 RODO przez PWDL wystarczające jest podjęcie działania wskazanego w pkt. 6.3.2.1.1. lub jeżeli wizyta w miejscu wezwania została zamówiona za pomocą systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, wystarczające jest umieszczenie klauzul informacyjnych zgodnie z pkt. 6.3.2.1.2.

6.3.4. W odniesieniu do Pacjentów, dla których świadczenie jeżeli odbywa się za pomocą systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, do spełnienia obowiązku informacyjnego wskazany w art. 13 RODO wystarczające jest umieszczenie klauzul informacyjnych zgodnie z pkt. 6.3.2.1.2.

6.3.5. PWDL zobowiązany jest realizować zasadę rozliczalności w zakresie spełnienia obowiązku informacyjnego poprzez archiwizację plików (w tym wzorów i zdjęć) i dokumentów, które dowodzą że obowiązek informacyjny wobec Pacjentów został zrealizowany. Informacje udostępnione Pacjentowi w celu realizacji obowiązku informacyjnego zawierają datę ostatniej aktualizacji<sup>34</sup>.

6.3.6. Obowiązku informacyjnego wobec Pacjentów nie trzeba realizować jeśli Pacjent posiada już stosowne informacje.

6.3.7. Przepisy pkt. 6.3.1-6.3.6. stosuje się odpowiednio do przedstawicieli ustawowych lub innych osób o których PWDL pozyskuje bezpośrednio dane osobowe w związku z realizacją celów zdrowotnych wobec Pacjenta.

#### **6.4. Obowiązek informacyjny względem Pacjentów w przypadku zbierania danych niebezpośrednio od nich (art. 14 RODO)**

6.4.1. w przypadku, w którym PWDL wchodzi w posiadanie danych osobowych Pacjenta na potrzeby realizacji celów zdrowotnych przetwarzania, PWDL nie musi realizować wobec

<sup>34</sup> Wskazanie, że jest to wersja z dnia X itp.

Pacjenta obowiązku informacyjnego w związku z wyłączeniem wskazanym w art. 14 ust. 5 lit c RODO<sup>35</sup>.

- 6.4.2. W przypadku, w którym PWDL wchodzi w posiadanie danych osobowych przedstawicieli ustawowych, osób upoważnionych do dostępu do dokumentacji medycznej Pacjenta lub zasięgnięcia informacji o jego stanie zdrowia lub też innych osób wskazanych przez Pacjenta w związku z udzielaniem mu świadczeń zdrowotnych i utrwalonych w dokumentacji medycznej, PWDL nie musi realizować wobec tych osób obowiązku informacyjnego. Podstawą wyłączenia tego obowiązku jest art. 14 ust. 5 lit. c lub d RODO.

## 6.5. Prawo pacjenta do dostępu do danych (art. 15 RODO)

- 6.5.1. Prawo Pacjenta do dostępu do danych osobowych, o którym mowa w art. 15 RODO, jest prawem odrębnym od prawa Pacjenta do informacji o swoim stanie zdrowia, o którym mowa w art. 9 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz od prawa dostępu do dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 23 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta.<sup>36</sup>
- 6.5.2. Pacjent ma prawo swobodnego wyboru podstawy oraz zakresu żądania związanego z dostępem do informacji na jego temat przetwarzanych przez PWDL,
- 6.5.3. PWDL informuje Pacjenta o możliwości uzyskania nieodpłatnej pierwszej kopii przetwarzanych danych osobowych, w tym danych zawartych w dokumentacji medycznej zgodnie z art. 15 ust. 3 RODO, w terminie wskazanym w art. 12 ust. 3 RODO ze wskazaniem zakresu tego prawa, w sposób wskazany w pkt. 5.3.2. Kodeksu lub w inny sposób, nie później niż na etapie ubiegania się o realizację tego prawa..
- 6.5.4. Skierowanie przez Pacjenta żądania udostępnienia informacji o stanie zdrowia bądź dokumentacji medycznej, bez wskazania, że pacjent zamierza zrealizować prawo dostępu do danych osobowych, o którym mowa w art. 15 RODO, rodzi obowiązki wskazane odpowiednio w art. 9 lub art. 23 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. .
- 6.5.5. W przypadku, w którym Pacjent jednoznacznie powołuje się na prawo dostępu do danych osobowych, o którym mowa w art. 15 RODO, w zależności od zakresu wskazanego w żądaniu, Pacjent jest uprawniony do:
- 6.5.5.1. uzyskania od PWDL potwierdzenia czy PWDL przetwarza jego dane osobowe, a jeżeli ma to miejsce,

<sup>35</sup> Taka okoliczność może wystąpić np. w przypadku udostępniania przez pracodawcę danych osobowych pracownika za jego zgodą placówce medycznej, która ma objąć go opieką np. w ramach abonamentów medycznych

<sup>36</sup> O odrębności wskazanych praw świadczy m.in. ich cel i specyfika oraz ich zakres. W szczególności maksymalne terminy realizacji prawa z art. 15 RODO wskazane w art. 12 ust. 3 RODO, czy też odmowa udostępnienia dokumentacji medycznej na podstawie art. 12 ust. 5 RODO stanowiłyby jaskrawe naruszenie praw pacjenta zgodnie z polskimi przepisami. W określonych sytuacjach, realizacja każdego z tych praw może jednak prowadzić do podobnych skutków

- 6.5.5.2. uzyskania dostępu do tych danych oraz informacji wskazanych w art. 15 ust. 1 lit. a – h oraz art. 15 ust. 2 RODO. Obowiązek informacyjny wynikający z art. 15 RODO powinien być realizowany na zasadach określonych w art. 6.1. Kodeksu;
- 6.5.5.3. uzyskania od PWDL kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu, w tym kopii danych zawartych w dokumentacji medycznej oraz innych danych osobowych Pacjenta (ale nie wyciągu lub odpisu) . Udostępnianie danych zawartych w dokumentacji medycznej zgodnie z art. 15 ust. 3 nie jest równoznaczne z obowiązkiem udostępniania danych w formie i strukturze właściwych dla dokumentacji medycznej.
- 6.5.6. Przed udostępnieniem Pacjentowi żądanych informacji, w szczególności zaś przed udzieleniem Pacjentowi dostępu do danych osobowych lub wydaniu Pacjentowi kopii danych osobowych, w tym elektronicznie, PWDL weryfikuje tożsamość Pacjenta na zasadach określonych w punkcie 6.2.
- 6.5.7. Jeżeli wykonywanie prawa dostępu do danych osobowych na podstawie art. 15 RODO wiąże się z udostępnieniem Pacjentowi kopii dokumentacji medycznej, fakt ten jest odnotowywany w wykazie wskazanych w art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz ze wskazaniem, że do udostępnienia doszło na podstawie tego artykułu.
- 6.5.8. W przypadku realizacji prawa do informacji zgodnie z art. 15 ust. 3 poprzez udostępnienie kopii dokumentacji medycznej, przekazanie Pacjentowi zawartych w jego dokumentacji medycznej danych osobowych innych osób, w szczególności osób wykonujących zawód medyczny dokonujących wpisu do dokumentacji medycznej bądź osób upoważnionych do dostępu do dokumentacji medycznej jest dopuszczalne.
- 6.5.9. Upoważnienie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie stanowi podstawy do realizacji przez osobę upoważnioną prawa pacjenta do dostępu do danych zgodnie z art. 15 RODO.
- 6.5.10. Zgodnie z art. 15 ust. 3 RODO, nieodpłatnemu udostępnieniu podlega pierwsza kopia przetwarzanych danych. PWDL może jednak pobierać opłatę od kolejnych kopii. Za kolejne kopie uznaje się w szczególności dokumentację medyczną w zakresie w jakim była uprzednio udostępniona (uprzednio udostępnione i nie zmienione dokumenty dokumentacji medycznej)<sup>37</sup>.
- 6.5.11. Za rozsądną wysokość opłaty, o której mowa w art. 15 ust. 3 RODO uznaje się opłatę nie wyższą, niż opłaty wskazane w art. 28 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. PWDL może pobrać opłatę wyższą jeżeli uzasadniają to udokumentowane, istotne koszty administracyjne.
- 6.5.12. W przypadku przekazania kopii danych zgodnie z art. 15 ust. 3 w postaci elektronicznej, w tym kopii dokumentacji medycznej może być w szczególności przesłane na adres e-mail wskazany przez Pacjenta lub inny powszechnie stosowany sposób transmisji elektronicznej.

<sup>37</sup> Dokumentacja medyczna pacjenta kumuluje się w czasie, w przypadku gdy Pacjent zwraca się o udostępnienie po raz kolejny kopii dokumentacji medycznej na podstawie art. 15 ust. 3 RODO, to nieodpłatne udostępnienie dotyczy wyłącznie części, która nie została udostępniona uprzednio.

W przypadku niewskazania adresu e-mail lub innego sposobu transmisji elektronicznej PWDL zwraca się do Pacjenta o wskazanie adresu e-mail lub innego powszechnie stosowanego sposobu transmisji elektronicznej informując jednocześnie Pacjenta o najczęstszych zagrożeniach związanych z transmisją elektroniczną. Przykładowy wzór komunikatu stanowi załącznik [...].

- 6.5.13. PWDL zabezpiecza transmisję danych w postaci elektronicznej zgodnie z przeprowadzoną analizą ryzyka. W przypadku wysyłki przez PWDL danych na adres e-mail przyjmuje się, że PWDL wdrażają odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, i zapewniają odpowiedni stopień bezpieczeństwa jeżeli wdrażają środki wskazane w [XXX Kodeksu] lub inne zabezpieczenia zapewniające nie niższy poziom bezpieczeństwa.

## 6.6. Prawo Pacjenta do sprostowania i uzupełnienia danych osobowych (art. 16 RODO)

- 6.6.1. Pacjent ma prawo zażądać w każdym momencie niezwłocznego sprostowania danych osobowych go dotyczących, które przetwarza PWDL. Pacjent ma również prawo żądania uzupełnienia niekompletnych danych osobowych na jego temat przetwarzanych przez PWDL, w tym poprzez przedstawienie dodatkowego oświadczenia.
- 6.6.2. Pacjent ma prawo zażądać niezwłocznego sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej wyłącznie w zakresie w jakim nie będzie prowadzić to do naruszenia autonomii zawodowej osoby wykonującej zawód medyczny, która dokonywała wpisu do dokumentacji medycznej<sup>38</sup>.
- 6.6.3. Wraz z wykonaniem żądania Pacjenta dotyczącego sprostowania lub uzupełnienia danych osobowych, PWDL dokonuje oceny istotności i charakteru wprowadzonych sprostowań i uzupełnień
- 6.6.3.1. jeżeli niepoinformowanie określonych odbiorców danych o zmianach będzie nieść za sobą zagrożenie dla życia lub zdrowia Pacjenta, PWDL niezwłocznie; informuje o sprostowaniu lub usunięciu danych osobowych lub ograniczeniu przetwarzania, których dokonał zgodnie z art. 16 RODO, każdego z tych odbiorców, którym ujawnił dane osobowe, chyba że okaże się to niemożliwe. Administrator informuje osobę, której dane dotyczą, o tych odbiorcach, jeżeli osoba, której dane dotyczą, tego zażąda
- 6.6.3.2. jeżeli niepoinformowanie określonych odbiorców danych o zmianach nie będzie niosło za sobą zagrożenia dla życia i zdrowia Pacjenta, PWDL informuje każdego z tych odbiorców, którym ujawnił dane osobowe Pacjenta o zakresie dokonanych zmian, chyba że okaże się to niemożliwe lub będzie wymagać niewspółmiernie dużego wysiłku. Dla uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych, za działania wymagające niewspółmiernie dużego wysiłku w

<sup>38</sup> Należy pamiętać, że jeżeli wykonanie żądania Pacjenta prowadzi do zmiany wpisów w dokumentacji medycznej go dotyczącej, zmiany te należy odnotowywać w sposób właściwy dla dokumentacji medycznej

sytuacji wskazanej w zdaniu poprzednim uważa się w szczególności następujące działania wobec odbiorców:

- a) poinformowanie o zmianach odbiorców, z którymi nie jest możliwy jest kontakt drogą e-mailową, lub;
- b) poinformowanie o zmianach odbiorców, których tożsamości PWDL nie zna w chwili dokonania sprostowania lub usunięcia zgodnie z art. 16 RODO, lub;
- c) poinformowanie o zmianach odbiorców, którym udostępniono dane osobowe wcześniej, niż na rok od chwili dokonania sprostowania lub usunięcia danych.

–

## 6.7. Prawo Pacjenta do usunięcia danych - „bycia zapomnianym” (art. 17 RODO)

6.7.1. Prawo Pacjenta do bycia zapomnianym nie znajduje zastosowania wobec danych osobowych Pacjentów przetwarzanych na podstawie art. 9 ust. 2 lit h RODO, w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej prowadzonej i przechowywanej przez okres wskazany w art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta oraz innych przepisach dotyczących okresu przechowywania dokumentacji medycznej..

6.7.2. PWDL odmawia zrealizowania prawa Pacjenta do bycia zapomnianym w odniesieniu do danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez cały wymagany przepisami prawa okres archiwizacji dokumentacji medycznej powołując się na przepis art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta lub inne przepisy dotyczące okresu przechowywania dokumentacji medycznej w zw. z art. 17 ust. 3 lit. b) RODO.

6.7.3. W przypadku gdy przetwarzanie danych osobowych Pacjenta odbywa się na podstawie zgody Pacjent może zrealizować prawo do bycia zapomnianym (usunięcia danych) w zakresie celu, w którym dane osobowe pacjenta są przetwarzane na podstawie tej zgody, pod warunkiem że zachodzi przynajmniej jedna z przesłanek wskazanych w art. 17 ust. 1 RODO.

6.7.4. W przypadku usunięcia przez PWDL danych zawartych w dokumentacji medycznej w związku z żądaniem Pacjenta złożonym po upływie terminu przechowywania dokumentacji medycznej wskazanego w przepisie art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta lub innych przepisy dotyczące okresu przechowywania dokumentacji medycznej., przyjmuje się, że podmioty, którym dokumentacja ta została uprzednio udostępniona posiadają wiedzę o usunięciu zgodnie z art. 19 RODO<sup>39</sup>.

6.7.5. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt. 6.4.3. pkt. 6.7.1.-6.7.4. stosuje się odpowiednio.

<sup>39</sup> Proponujemy przyjęcie takiej konstrukcji – zarówno czas wytworzenia dokumentacji medycznej, jak i okres jej ustawowego przechowywania są znane odbiorcom danych.

## 6.8. Prawo Pacjenta do żądania ograniczenia przetwarzania danych (art. 18 RODO)

- 6.8.1. Pacjent ma prawo żądać ograniczenia przetwarzania zgodnie z przesłanką określoną w art. 18 ust. 1 lit a) RODO w odniesieniu do danych osobowych Pacjentów przetwarzanych na podstawie art. 9 ust. 2 lit h RODO w tym w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o ww. przesłankę<sup>40</sup>.
- 6.8.2. Ograniczenie przetwarzania ma na celu zabezpieczenie danych przed dalszą możliwością ich przetwarzania za wyjątkiem przechowywania. Ograniczenie przetwarzania może polegać m.in. na czasowym przeniesieniu wybranych danych osobowych do innego systemu przetwarzania lub uniemożliwieniu odbiorcom danych dostępu do wybranych danych.
- 6.8.3. Prawo Pacjenta do żądania ograniczenia przetwarzania danych nie jest jednak bezwzględne. PWDL może przetwarzać dane osobowe Pacjentów m.in. w celu realizacji ważnego interesu publicznego, za który uznaje się w szczególności:
- 6.8.3.1. Wykonywanie zadań, obowiązków oraz realizacja usług wynikających z ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeśli ograniczenie przetwarzania może zakłócić wykonywanie zapisów tej ustawy;
- 6.8.3.2. Wykonywanie obowiązków wynikających z innych przepisów prawa medycznego, w przypadku gdy ograniczenie przetwarzania może stwarzać ryzyko naruszenia zdrowia publicznego.
- 6.8.3.3. Wykonywanie zobowiązań wynikających z realizacji umowy z płatnikiem publicznym, w tym w szczególności prowadzenia sprawozdawczości
- 6.8.3.4. Udostępniania danych na potrzeby przeprowadzania kontroli przez uprawnione z mocy prawa organy lub podmioty.
- 6.8.3.5. Realizacji celów archiwalnych, badań naukowych, historycznych lub celów statystycznych.
- 6.8.4. W odniesieniu do osób wskazanych w pkt. 6.4.3. pkt. 6.8.3. stosuje się odpowiednio.

## 6.9. Prawo Pacjenta do przenoszenia danych (art. 20 RODO)

- 6.9.1. Prawo Pacjenta do przenoszenia danych nie znajduje zastosowania wobec danych osobowych przetwarzanych przez PWDL na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h RODO, w tym w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o ww. przesłankę.
- 6.9.2. W przypadku otrzymania żądania Pacjenta związanego z wykonywaniem prawa do przenoszenia danych w odniesieniu do danych osobowych zgromadzonych w dokumentacji medycznej, PWDL ma obowiązek poinformować Pacjenta o braku podstawy prawnej tego prawa oraz poinformować o trybie w jakim Pacjent może uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej.

<sup>40</sup> Art. 18 ust. 1 RODO.

- 6.9.3. Prawo Pacjenta do przenoszenia danych znajduje zastosowanie wyłącznie wobec operacji przetwarzania danych osobowych prowadzonych przez PWDL, które mają charakter zautomatyzowany i które prowadzone są w oparciu o zgodę Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych lub w oparciu o umowę, której Pacjent jest stroną.
- 6.9.4. Przetwarzanie danych w sposób zautomatyzowany ma miejsce wyłącznie gdy prowadzone jest ono z wykorzystaniem urządzeń i systemów informatycznych i nie obejmuje ono żadnych dokumentów w postaci papierowej.
- 6.9.5. W ramach realizacji prawa Pacjenta do przenoszenia danych Pacjent może:
- 6.9.5.1. otrzymać w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego dane osobowe dotyczące Pacjenta, które Pacjent dostarczył PWDL (art. 20 ust. 1 RODO);
- 6.9.5.2. żądać, by dane osobowe dotyczące Pacjenta zostały przesłane bezpośrednio innemu administratorowi (art. 20 ust. 2 RODO).
- 6.9.6. Przez pojęcie „format nadający się do odczytu maszynowego” należy w szczególności rozumieć powszechnie używane formaty plików<sup>41</sup>.
- 6.9.7. Przez pojęcie danych osobowych dotyczących Pacjenta, które Pacjent dostarczył PWDL należy rozumieć dane aktywnie i świadomie podane PWDL przez Pacjenta, w szczególności zawarte w ankietach i kwestionariuszach oraz dane wygenerowane przez tą osobę (np. logi ze stron internetowych).
- 6.9.8. Żądanie wykonania prawa do przenoszenia danych może być zrealizowane przez PWDL tylko po zweryfikowaniu tożsamości Pacjenta na zasadach określonych w punkcie 6.2. Kodeksu.
- 6.9.9. Prawo do przenoszenia danych nie może negatywnie wpływać na prawa i wolności innych. Ma to na celu uniknięcie uzyskiwania i przesyłania danych obejmujących dane osobowe innych osób, których dane dotyczą (tych które nie wyraziły zgody) do nowego administratora danych w przypadkach, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że dane te będą przetwarzane w sposób, który negatywnie wpłynie na prawa i wolności innych osób, których dane dotyczą.

## **6.10. Prawo Pacjenta do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych (art. 21 RODO)**

- 6.10.1. Prawo Pacjenta do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych nie znajduje zastosowania wobec danych osobowych przetwarzanych przez PWDL na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h RODO, w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o ww. przesłankę.

<sup>41</sup> Np. txt, .pdf, .odt, .sxw, .doc, .rtf, jpeg.



6.10.2. Prawo Pacjenta do sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych znajduje zastosowanie tylko i wyłącznie wobec danych osobowych przetwarzanych przez PWDL:

6.10.2.1. w celu wykonywania zadań realizowanych w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi (art. 6 ust. 1 lit. e RODO);

6.10.2.2. w oparciu o przesłankę tzw. prawnie uzasadnionych interesów PWDL jako administratora danych osobowych (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

## 6.11. Profilowanie

6.11.1. . Na gruncie RODO można wyróżnić<sup>42</sup>:

6.11.1.1. profilowanie, które nie skutkuje podejmowaniem decyzji opierających się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych wywołujących wobec Pacjentów skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na nich wpływających.

6.11.1.2. profilowanie, które skutkuje podejmowaniem decyzji opierających się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych wywołujących wobec Pacjentów skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na nich wpływa.

6.11.2. Profilowanie wskazane w pkt. 6.11.1.1. jest dopuszczalne bez zgody Pacjenta i może być prowadzone również w oparciu o dane osobowe o stanie zdrowia i inne szczególne kategorie danych osobowych, które wskazano w art. 9 ust. 1 RODO.:

6.11.3. W przypadku profilowania wskazanego w pkt 6.11.1.1. realizowanego w celach zdrowotnych zgodnie z pkt. 4.1.2.1. Pacjent nie może wykonać prawa do wniesienia sprzeciwu ze względu na odmienne podstawy przetwarzania danych przez PWDL niż wskazane w art. 21 RODO (por. punkt 6.10.1. Kodeksu dot. sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych).

6.11.4. Decyzja opierająca się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych, w tym profilowaniu wskazanym w pkt. 6.11.1.2. to decyzja, która spełnia następujące cechy:

6.11.4.1. jest podejmowana bez udziału personelu medycznego lub administracyjnego, co oznacza że personel na żadnym etapie procesu nie kontroluje ani nie monitoruje prowadzonych operacji, jak również nie podejmuje ostatecznych rozstrzygnięć wobec Pacjenta oraz;

6.11.4.2. wywołuje wobec Pacjenta skutki prawne, np. w postaci odmowy zawarcia umowy o świadczenie usług medycznych, lub

<sup>42</sup> „profilowanie” oznacza dowolną formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny niektórych czynników osobowych osoby fizycznej, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących efektów pracy tej osoby fizycznej, jej sytuacji ekonomicznej, zdrowia, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się;

- 6.11.4.3. wpływa w inny, istotny sposób na sytuację Pacjenta, np. w sposób pozbawiony realnego wpływu człowieka powoduje odmowę objęcia Pacjenta programem profilaktycznym, skutkuje pozbawieniem Pacjenta możliwości dostępu do świadczenia zdrowotnego lub podjęcie innej decyzji terapeutycznej<sup>43</sup>;
- 6.11.5. W celu uniknięcia wątpliwości, m.in. następujące jednostkowe działania PWDL nie będą zakwalifikowane jako podejmowanie decyzji opierających się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych w rozumieniu art. 22 RODO:
- 6.11.5.1. automatyczne ustalanie wyników skal stosowanych w medycynie<sup>44</sup>
- 6.11.5.2. ocena wystąpienia mutacji/ ryzyka choroby na podstawie analizy genomu Pacjenta;
- 6.11.5.3. automatyczne klasyfikowanie wyniku jako „w normie” „ponad normę” i „poniżej normy” na podstawie zdefiniowanych przedziałów wyników (zależnych od czynników wynikających z danych pacjenta takich jak m.in. płeć czy wiek)<sup>45</sup>
- 6.11.5.4. wspieranie, za pomocą algorytmów procesu terapeutycznego np. poprzez przedstawienie sugestii badania diagnostycznego, sugestii terapii farmakologicznej i podobnych przez system komputerowy, pod warunkiem, że ostateczną decyzję o sposobie leczenia podejmuje personel medyczny;
- 6.11.5.5. wspieranie, za pomocą algorytmów komputerowych, procesu selekcji Pacjentów do programów badań profilaktycznych i przesiewowych, pod warunkiem, że ostateczną decyzję o zakwalifikowaniu Pacjentów do udziału w programach podejmuje personel medyczny;
- 6.11.5.6. wspieranie, za pomocą algorytmów komputerowych, procesu zamawiania przez Pacjentów recept na produkty lecznicze przyjmowane przez dłuższy okres czasu np. poprzez automatyczne informowanie personelu medycznego o konieczności skierowania na wizytę kontrolną Pacjentów, którzy składają zapotrzebowanie na receptę ze względu na upływ określonego czasu od ostatniej wizyty;
- 6.11.5.7. procesy dotyczące badań profilaktycznych i medycyny pracy, gdzie decyzja o skierowaniu Pacjenta na określone badania opiera się o czynniki charakterystyczne dla danego stanowiska pracy (zdefiniowane przez pracodawcę), a nie czynniki charakterystyczne dla osoby Pacjenta;

---

<sup>43</sup> w świetle powyższej definicji, decyzje opierające się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych, w tym profilowaniu, nie będą pojawiać się często w działalności PWDL. Aby dana operacja przetwarzania danych osobowych mogła zostać uznana za prowadzącą do podejmowania decyzji opierających się wyłącznie na zautomatyzowanym przetwarzaniu danych osobowych w rozumieniu art. 22 RODO konieczne jest łączne spełnienie warunków wskazanego w lit. (a) oraz jednego z warunków w literze (b) i (c).

<sup>44</sup> Np. Skala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc

<sup>45</sup> np. na potrzeby wykonywania badań diagnostycznych

6.11.5.8. działanie aplikacji i algorytmów będących wyrobami medycznymi lub częściami wyrobów medycznych, pod warunkiem że wyroby takie zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Unii Europejskiej w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa, w zakresie dokonanej certyfikacji.

## 7. PRZYJĘCIE ORAZ ZMIANY KODEKSU, STOSOWANIE KODEKSU

### 7.1. Komitet sterujący

7.1.1. Zrzeszenia i inne podmioty reprezentujące PWDL oraz lub podmioty przetwarzające wskazane w pkt. 1.6. tworzą Komitet sterujący .

7.1.2. Do zadań Komitetu sterującego należy:

7.1.2.1. Przygotowanie projektu Kodeksu, zmiany zatwierzonego Kodeksu lub jego rozszerzenia we współpracy z interesariuszami, w szczególności z podmiotami wskazanymi w pkt. 1.7. Kodeksu

7.1.2.2. Ustalenie podmiotu, który będzie wnioskodawcą występującym o zatwierdzenie tego projektu Kodeksu, zmianę zatwierzonego Kodeksu lub jego rozszerzenie.

7.1.2.3. Przedstawianie Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych opinii w przedmiocie zasadności udzielenia akredytacji podmiotowi ubiegającemu się o akredytację w zakresie monitorowania przestrzegania Kodeksu w oparciu o:

- a) wymogi wskazane w art. 41. Ust. 1 i 2 RODO, w tym w szczególności wiedzę fachową w obszarze działalności leczniczej;
- b) potencjał techniczny i organizacyjny umożliwiający sprawne prowadzenie procesu monitorowania przestrzegania Kodeksu
- c) cenę usług monitorowania, gwarantującą dostęp do usługi monitorowania PWDL i podmiotów przetwarzających bez względu na wielkość

7.1.2.4. Przedstawianie opinii Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych w przedmiocie spełniania, niespełniania, zaprzestania spełniania warunków akredytacji Przez Podmiot monitorujący lub jeżeli działania przez niego podejmowane nie są zgodne z RODO, w szczególności w oparciu o skargi i wnioski składane przez Podmioty przestrzegające Kodeksu lub inne osoby składające skargi zgodnie z pkt. 7.4.16.5 Kodeksu.

7.1.2.5. Okresowy przegląd stosowania Kodeksu, zgodnie z pkt. 7.5. Kodeksu.

7.1.2.6. Promowanie stosowania Kodeksu oraz podejmowanie innych działań zwiększających poziom ochrony danych osobowych w sektorze medycznym.

7.1.3. Komitet sterujący przy podejmowaniu rozstrzygnięć, zwłaszcza dotyczących wyboru nowych członków Komitetu sterującego działa w drodze konsensusu. W przypadku braku możliwości osiągnięcia konsensusu, rozstrzygnięcia następują w drodze głosowania zwykłą większością głosów w obecności co najmniej ½ liczby członków Komitetu sterującego. Każdy z członków Komitetu sterującego ma jeden głos.

7.1.4. Komitet sterujący może zlecić wykonanie części swoich zadań lub zadać swoich członków wskazanych w Kodeksie któremuś z członków lub podmiotowi trzeciemu.

## 7.2. Podmiot monitorujący

7.2.1. Podmiotem monitorującym może być podmiot powołany do tego celu przez Komitet sterujący bądź inny podmiot, który uzyskał pozytywną opinię Komitetu sterującego o której mowa w pkt. 7.1.2.3. oraz uzyskał akredytację Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych spełniającej wymogi wskazane w art. 41 ust. 1 i 2 RODO.

7.2.2. Może zostać powołany więcej, niż jeden Podmiot monitorujący

7.2.3. Zadania i obowiązki Podmiotu monitorującego.

7.2.4. Do podstawowych zadań i obowiązków Podmiotu monitorującego należy:

7.2.4.1. ocena zdolności PWDL i podmiotów przetwarzających do stosowania Kodeksu,

7.2.4.2. monitorowanie przestrzegania przepisów Kodeksu,

7.2.4.3. okresowy przegląd funkcjonowania Kodeksu, zgodnie z pkt. 7.5. Kodeksu.

7.2.4.4. Rozpatrywanie wniosków i skarg na naruszenie Kodeksu przez PWDL lub podmiot przetwarzający,

7.2.4.5. rozpatrywanie wniosków i skarg na sposób wdrożenia lub wdrażania Kodeksu przez PWDL lub podmiot przetwarzający,

7.2.4.6. podejmowanie odpowiednich działań w przypadku naruszenia Kodeksu przez PWDL lub podmiot przetwarzający, w tym zawieszanie lub wykluczanie PWDL lub podmiotu przetwarzającego spośród stosujących Kodeks,

7.2.4.7. informowanie UODO o działaniach wymienionych w pkt. 7.2.4.4-7.2.4.6. i powodach ich podjęcia.

7.2.4.8. promowanie stosowania Kodeksu oraz podejmowanie innych działań zwiększających poziom ochrony danych osobowych w sektorze medycznym.

7.2.5. Szczegółowy zakres zadań i obowiązków Podmiotu monitorującego zwarte są w innych punktach Kodeksu, umowach wskazanych w pkt. 7.4.7. Kodeksu oraz w procedurach wskazanych w art. 41 ust. 2 pkt. b i c RODO.

7.2.6. Jeżeli jest to celowe ze względu na ograniczenie kosztów działania Podmiotu monitorującego i przyspieszenie realizowanych przez ten Podmiot działań, Podmiot monitorujący może zlecić na podstawie umowy wykonanie części czynności o charakterze techniczno – organizacyjnym związanych z wykonaniem jego zadań podmiotom trzecim, w tym w szczególności członkom Komitetu sterującego.

## 7.3. Podjęcie się stosowania Kodeksu przez organy i podmioty publiczne w rozumieniu art. 41 ust. 6 RODO.

- 7.3.1. PWDL oraz podmioty przetwarzające wskazane w pkt. 3.1. będące organami lub podmiotami publicznymi mogą podjąć się stosowania Kodeksu, poprzez złożenie oświadczenia składanego co najmniej w formie elektronicznej, skierowanego do Komitetu sterującego, zgodnie z którym PWDL lub podmiot przetwarzający oświadczają, że spełniają wymogi wynikające z Kodeksu.
- 7.3.2. Oświadczenie, o którym mowa w punkcie poprzednim zawiera
  - 7.3.2.1. Kwestionariusz odnoszący się do poszczególnych obowiązków wynikających z Kodeksu
  - 7.3.2.2. Wykaz dokumentacji źródłowej potwierdzającej spełnianie przez PWDL lub podmiot przetwarzający zapisów Kodeksu
  - 7.3.2.3. Pozytywną opinię wydaną przez Inspektora Ochrony Danych (jeśli został powołany) lub inny podmiot dysponujący odpowiednim poziomem wiedzy fachowej w dziedzinie będącej przedmiotem Kodeksu, stwierdzającą spełnianie przez PWDL lub podmiot przetwarzający wymogów Kodeksu
- 7.3.3. Wzór oświadczenia wraz z kwestionariuszem stanowi załącznik X do Kodeksu
- 7.3.4. Kwestionariusz określa zakres wymogów nałożonych przez Kodeks na PWDL oraz podmioty przetwarzające.
- 7.3.5. W przypadku braku sprzeciwu ze strony któregośkolwiek z członków Komitetu sterującego złożonego w terminie 21 dni, PWDL lub podmiot przetwarzający uzyskują status Podmiotu przestrzegającego Kodeksu.
- 7.3.6. W przypadku złożenia umotywowanego sprzeciwu przez jednego z członków Komitetu sterującego przed upływem 21 dni od dnia dokonania zgłoszenia, Komitet sterujący w terminie 7 dni przeprowadza głosowanie co do zasadności przyznania statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu i niezwłocznie przekazuje PWDL lub podmiotowi przetwarzającemu wynik głosowania.
- 7.3.7. Do przesłanek uzasadniających złożenie sprzeciwu przez członka Komitetu i jego przyjęcie przez Komitet sterujący należy w szczególności:
  - 7.3.7.1. podejrzenie lub stwierdzenie podania nieprawdziwych lub niekompletnych informacji w oświadczeniu złożonym przez PWDL lub podmiot monitorujący
  - 7.3.7.2. wątpliwości co do zdolności przestrzegania postanowień Kodeksu przez PWDL lub podmiot przetwarzający
  - 7.3.7.3. wątpliwości co do wiedzy fachowej podmiotu wskazanego w pkt. 7.3.2.3.

7.3.8. Podmiot przestrzegający Kodeksu podaje do wiadomości publicznej<sup>46</sup>:

7.3.8.1. Informację o uzyskaniu statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu

7.3.8.2. Treść oświadczenia wraz z informacjami wskazanymi w pkt. 7.3.2. z wyłączeniem informacji których ujawnienie może stanowić naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa lub stwarza ryzyko naruszenia ochrony danych osobowych

7.3.8.3. Informację o możliwości złożenia skargi na naruszenie Kodeksu na Podmiot przestrzegający Kodeksu.

7.3.8.4. Informację o utracie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu

7.3.9. Komitet sterujący podaje do publicznej wiadomości informacje wskazane w punkcie 7.3.8.

7.3.10. Podmiot przestrzegający Kodeksu informuje Komitet sterujący bez zwłoki o decyzjach Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w postępowaniu w sprawie naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych w rozumieniu rozdziału 7 Ustawy o ochronie danych osobowych.

7.3.11. PWDL lub podmiot przetwarzający mogą w każdym czasie zostać pozbawione statusu Podmiotów przestrzegających Kodeksu w szczególności w następujących sytuacjach

7.3.11.1. zmiany stanu faktycznego wskazanego w oświadczeniu, o którym mowa w pkt. 7.3.1.

7.3.11.2. niewywiązywaniu się przez Podmiot przestrzegający Kodeksu ze zobowiązań wynikających z Kodeksu, w szczególności w związku z wydaniem decyzji wskazanej w pkt. 7.3.10. lub otrzymaniem skarg na naruszenie Kodeksu przez Podmiot przestrzegający Kodeksu.

7.3.12. Pozbawienie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu następuje na wniosek członka Komitetu sterującego. Komitet sterujący w terminie 7 dni przeprowadza głosowanie co do zasadności pozbawienia statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu i niezwłocznie przekazuje PWDL lub podmiotowi przetwarzającemu wynik głosowania.

7.3.13. PWDL oraz podmioty przetwarzające niezwłocznie po otrzymaniu informacji o pozbawieniu statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu, dokonują stosownej zmiany informacji wskazanych w pkt. 7.3.8.

7.3.14. Komitet sterujący może przyjąć dodatkowe zasady dotyczące podjęcia się stosowania Kodeksu przez organy lub podmioty publiczne, dotyczące w szczególności

<sup>46</sup> Przewiduje się ustanowienie rejestru umieszczonego na dedykowanej stronie internetowej zawierającego wskazane informacje – rejestr będzie dotyczył podmiotów publicznych i niepublicznych

- 7.3.14.1. wzoru i trybu zawarcia umowy zawieranej przez PWDL lub podmiot przetwarzający z członkiem Komitetu sterującego lub podmiotem trzecim wyznaczonym przez Komitet sterujący, której zawarcie stanowić może warunek otrzymania statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu.
- 7.3.14.2. ustalenia oznaczenia słownego lub graficznego statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu
- 7.3.14.3. ustalenia opłaty za uzyskanie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu, przy czym opłata ta za rok nie może przekroczyć ogłaszanej przez GUS wartości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku za ostatni kwartał roku po którym ustala jest opłata. Przychody z opłat mogą być wykorzystane na pokrycie kosztów administracyjnych oraz na promowanie Kodeksu i przestrzegania danych osobowych.
- 7.3.14.4. Ustalenia trybu zgłaszania skarg, o którym mowa w pkt. 7.3.8.3. oraz ustalenia szczegółowych zasad składania i publikowania oświadczeń złożonych przez PWDL lub podmioty przetwarzające ubiegające się o uzyskanie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu, w szczególności przy wykorzystaniu dedykowanego systemu teleinformatycznego.

#### **7.4. Podjęcie się stosowania Kodeksu przez PWDL oraz podmioty przetwarzające inne, niż organy i podmioty publiczne w rozumieniu art. 41 ust. 6 RODO.**

- 7.4.1. PWDL oraz podmioty przetwarzające wskazane w pkt. 3.1. niebędące organami lub podmiotami publicznymi mogą podjąć się stosowania Kodeksu, poprzez złożenie wniosku składanego co najmniej w formie elektronicznej skierowanego do Podmiotu monitorującego.
- 7.4.2. Wniosek, o którym mowa w punkcie poprzednim zawiera
  - 7.4.2.1. Kwestionariusz odnoszący się do poszczególnych obowiązków wynikających z Kodeksu
  - 7.4.2.2. Wykaz dokumentacji ę źródłowej potwierdzającej spełnianie przez PWDL lub podmiot przetwarzający zapisów Kodeksu
  - 7.4.2.3. Fakultatywnie: pozytywną opinię wydaną przez Inspektora Ochrony Danych (jeśli został powołany) lub inny podmiot dysponujący odpowiednim poziomem wiedzy fachowej w dziedzinie będącej przedmiotem Kodeksu, stwierdzającą spełnianie przez PWDL lub podmiot przetwarzający wymogów Kodeksu
- 7.4.3. Wzór wniosku wraz z kwestionariuszem stanowi załącznik X do Kodeksu

- 7.4.4. Kwestionariusz określa zakres wymogów nałożonych przez Kodeks na PWDL oraz podmioty przetwarzające.
- 7.4.5. Warunkiem uzyskania statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu jest poddanie się audytowi wstępnemu przeprowadzonemu przez Podmiot monitorujący i uzyskanie pozytywnej oceny zdolności PWDL lub podmiotu przetwarzającego do stosowania zapisów Kodeksu.
- 7.4.6. Metodyka przeprowadzania audytu wstępnego określona jest w sposób wskazany w pkt. 7.2.5., przy czym powinna ona uwzględniać co najmniej ocenę spełnienia poszczególnych obowiązków wynikających z Kodeksu, których zakres wskazany został w kwestionariuszu, o którym mowa w pkt. 7.4.2.1. Kodeksu.
- 7.4.7. Metodyka przeprowadzania audytu wstępnego uwzględnia w szczególności specyfikę funkcjonowania niewielkich PWDL, które nie przetwarzają na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1, RODO, w tym poprzez zapewnienie racjonalizacji kosztów przeprowadzenia audytu wstępnego w przypadku tych podmiotów.
- 7.4.8. Audyt wstępny, a także dalsze monitorowanie przestrzegania zapisów Kodeksu realizowany jest na podstawie umowy zawartej między Podmiotem monitorującym, a:
- 7.4.8.1. Samorządami zawodowymi – w odniesieniu do PWDL w formie praktyk zawodowych prowadzonych przez zrzeszone w ramach tych samorządów osoby;
  - 7.4.8.2. Członkami Komitetu sterującego – w odniesieniu do PWDL lub podmiotów przetwarzających będących ich członkami
  - 7.4.8.3. Bezpośrednio PWDL lub podmiotami przetwarzającymi, ubiegającymi się o uzyskanie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu.
- 7.4.9. Audyt wstępny przeprowadzany jest niezwłocznie. W przypadku złożenia przez PWDL lub podmiot przetwarzający wniosku zawierającego pozytywną opinię o której mowa w pkt. 7.4.2.3., podmiot ten do czasu przeprowadzenia audytu wstępnego uzyskuje tymczasowo status Podmiotu przestrzegającego Kodeksu – przepisy pkt. 7.3. w tym okresie stosuje się odpowiednio, przy czym tymczasowy status Podmiotu przestrzegającego Kodeksu nie może trwać dłużej, niż 24 miesiące od dnia złożenia wniosku..
- 7.4.10. Podmiot monitorujący niezwłocznie informuje PWDL lub podmiot przetwarzający, a także Komitet sterujący o wynikach audytu wstępnego. W przypadku pozytywnego wyniku audytu wstępnego Podmiot monitorujący wydaje stosowne zaświadczenie.
- 7.4.11. Podmiot przestrzegający Kodeksu, Podmiot monitorujący, a także Komitet sterujący podają do publicznej wiadomości informacje





DZP



- 7.4.11.1. Informację o uzyskaniu statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu oraz treść zaświadczenia wskazanego w pkt. 7.4.11.
- 7.4.11.2. Treść wniosku o pkt. 7.4.1. wraz z towarzyszącymi mu informacjami, z wyłączeniem informacji których ujawnienie może stanowić naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa lub stwarza ryzyko naruszenia ochrony danych osobowych
- 7.4.11.3. Informację o możliwości złożenia i zasadach rozpatrywania wniosku lub skargi na naruszenie Kodeksu na Podmiot przestrzegający Kodeksu w sposób wskazany przez Podmiot monitorujący zgodnie z pkt. 7.4.16.
- 7.4.11.4. Informację o utracie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu
- 7.4.12. Podmiot przestrzegający Kodeksu informuje Komitet sterujący oraz Podmiot monitorujący bez zwłoki o decyzjach Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w postępowaniu w sprawie naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych w rozumieniu rozdziału 7 Ustawy o ochronie danych osobowych.
- 7.4.13. Podmiot monitorujący prowadzi obowiązkowe monitorowanie przestrzegania przepisów Kodeksu przez Podmioty przestrzegające Kodeksu.
- 7.4.14. Szczegółowe zasady prowadzenia monitorowania przestrzegania przepisów Kodeksu określa Podmiot monitorujący w sposób wskazany w pkt. 7.2.5., przy czym obejmują one co najmniej następujące postanowienia:
  - 7.4.14.1. Wykonywanie czynności sprawdzających w sposób cykliczny, nie rzadziej, niż raz do roku
  - 7.4.14.2. Wykonywanie czynności sprawdzających w związku z uzyskaniem prawdopodobnionej informacji, co do naruszenia zasad przestrzegania Kodeksu przez Podmiot przestrzegający Kodeksu
  - 7.4.14.3. Wykonywanie czynności sprawdzających przez osobę posiadającą imienne upoważnienie, której przysługują uprawnienia analogiczne do wskazanych w art. 25 ust. 1 i 2 ustawy o ochronie danych osobowych.
- 7.4.15. W ramach monitorowania przestrzegania przepisów Kodeksu oraz okresowego przeglądu funkcjonowania Kodeksu, Podmiot monitorujący zbiera wnioski oraz skargi na naruszenie Kodeksu lub na sposób wdrożenia lub wdrażania Kodeksu przez Podmiot przestrzegający Kodeksu. Szczegółową procedurę zbierania i rozpatrywania skarg i wniosków określa Podmiot monitorujący w sposób wskazany w pkt. 7.2.5., przy czym, procedura ta:
  - 7.4.15.1. musi być prosta i przejrzysta;
  - 7.4.15.2. musi zapewnić sprawne rozpatrywanie skarg i wniosków z podaniem maksymalnego czasu odpowiedzi na skargę lub wniosek, nie dłuższy jednak niż

miesiąc. Termin na rozpatrzenie skargi lub odpowiedzi na wniosek może ulec wydłużeniu o kolejne 2 miesiące ze względu na skomplikowany charakter skargi lub wniosku lub liczbę skarg lub wniosków, o czym Podmiot monitorujący informuje osobę składającą skargę lub wniosek, z podaniem przyczyny opóźnienia;

- 7.4.15.3. powinna zawierać możliwość składania skarg i wniosków w formie elektronicznej, telefonicznej, na piśmie i ustnie w siedzibie Podmiotu monitorującego bez konieczności dopełnienia szczególnej formy;
- 7.4.15.4. nie może przewidywać pobierania opłat od osoby składającej skargę lub wniosek
- 7.4.15.5. Zawiera informację o możliwości złożeniu skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych oraz Komitetu sterującego na działania bądź zaniechania Podmiotu monitorującego.
- 7.4.16. W przypadku ustalenia wysokiego prawdopodobieństwa naruszenia przepisów Kodeksu bądź stwierdzenia naruszenia przepisów Kodeksu przez Podmiot przestrzegający Kodeksu, Podmiot monitorujący, który aktualnie monitoruje przestrzeganie stosowania Kodeksu w tym Podmiocie, przekazuje Podmiotowi przestrzegającemu Kodeksu informację o możliwych lub stwierdzonych naruszeniach, w tym ze wskazaniem wagi naruszenia, z wyznaczeniem terminu 14 dni na ustosunkowanie się do informacji, a następnie po przeanalizowaniu odpowiedzi przesłanej przez Podmiot przestrzegający Kodeksu może:
  - 7.4.16.1. zawiesić posiadanie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu, z jednoczesnym wskazaniem naruszeń i terminu usunięcia naruszeń – w przypadkach naruszeń mniejszej wagi. Termin na usunięcie naruszeń nie może być dłuższy, niż 14 dni;
  - 7.4.16.2. pozbawić PWDL lub Podmiot przetwarzający statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu z jednoczesnym wskazaniem naruszeń – w przypadkach istotniejszych naruszeń lub w przypadku nieusunięcia przez PWDL lub Podmiot przetwarzający w wymaganym terminie naruszeń wskazanych w pkt. 7.4.16.1.
- 7.4.17. Informacja o działaniach podjętych zgodnie z pkt. 7.4.16. przekazywana jest Komitetowi sterującemu bez zbędnej zwłoki.
- 7.4.18. Informacja o zawieszeniu wskazana w pkt. 7.4.16.1. nie jest podawana do wiadomości publicznej.
- 7.4.19. Podmiot monitorujący, Komitet sterujący, PWDL oraz podmiot przetwarzający niezwłocznie po potrzymaniu informacji o pozbawieniu

statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeks, dokonują stosownej zmiany informacji wskazanych w pkt. 7.4.12.

- 7.4.20. Komitet sterujący może przyjąć dodatkowe zasady dotyczące podjęcia się stosowania Kodeksu przez PWDL lub podmioty przetwarzające, inne niż organy lub podmioty publiczne w rozumieniu art. 41 ust. 7 RODO, dotyczące w szczególności:
- 7.4.20.1. wzoru i trybu zawarcia umów wskazanych w pkt. 7.4.9. Kodeksu
  - 7.4.20.2. ustalenia oznaczenia słownego lub graficznego statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu oraz wzoru zaświadczenia, o którym mowa w pkt. 7.4.11.
  - 7.4.20.3. Ustalenia trybu zgłaszania skargi na działanie Podmiotu monitorującego w szczególności przy wykorzystaniu dedykowanego systemu teleinformatycznego;
  - 7.4.20.4. ustalenia szczegółowych zasad składania i publikowania wniosków złożonych przez PWDL lub podmioty przetwarzające ubiegające się o uzyskanie statusu Podmiotu przestrzegającego Kodeksu, informacji o uzyskaniu zaświadczenia o którym mowa w pkt. 7.4.11. oraz innych informacji w szczególności przy wykorzystaniu dedykowanego systemu teleinformatycznego.
  - 7.4.20.5. Pokrywania kosztów administracyjnych funkcjonowania Komitetu sterującego, przy czym nie mogą być one wyższe niż wysokość opłaty określonej pkt. 7.3.14.3 Kodeksu, dodatkowo koszty powinny być uzależnione od rodzaju i wielkości PWDL lub podmiotu przetwarzającego.

## 7.5. Współpraca na rzecz okresowego przeglądu stosowania Kodeksu

- 7.5.16. Okresowy przegląd stosowania Kodeksu dokonywany jest przez Komitet sterujący oraz Podmioty monitorujące
- 7.5.17. Przegląd stosowania Kodeksu polega w szczególności na analizie jego stosowania w praktyce, a także na bieżącej analizie otoczenia regulacyjnego, w celu ustalenia konieczności dokonania ewentualnej zmiany lub rozszerzenia Kodeksu,
- 7.5.18. W ramach okresowego przeglądu stosowania Kodeksu Podmioty monitorujące przekazują Komitetowi sterującemu oraz Prezesowi Urzędu Ochrony Danych osobowych informacje dotyczące stosowania Kodeksu:
  - 7.5.18.1. Nie rzadziej niż, co 2 miesiące oraz;

- 7.5.18.2. Na każde żądanie Komitetu sterującego lub Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 7.5.19. Komitet sterujący oraz Podmioty monitorujące zapewniają udział innych interesariuszy w procesie przeglądu stosowania Kodeksu, w szczególności:
- 7.5.19.1. PWDL oraz podmiotów przetwarzających
  - 7.5.19.2. Podmiotów wskazanych w pkt. 1.7. Kodeksu
  - 7.5.19.3. Pacjentów i organizacji zrzeszających Pacjentów
  - 7.5.19.4. Podmiotów z sektora administracji publicznej
- 7.5.20. Udział innych interesariuszy wymienionych w punkcie poprzednim odbywać się może m.in. poprzez:
- 7.5.20.1. Udostępnienie systemu teleinformatycznego do zgłaszania uwag i wymiany doświadczeń związanych ze stosowaniem Kodeksu;
  - 7.5.20.2. Organizowanie wydarzeń poświęconych stosowaniu Kodeksu
- 7.5.21. Komitet sterujący nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy dokonuje oceny zasadności złożenia do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych wniosku o zmianę lub rozszerzenie Kodeksu.
- 7.5.22. Informacje wskazane w pkt. 7.5.3., wnioski i propozycje uzyskane od podmiotów wskazanych w pkt. 7.5.4., informacje o aktywnościach podejmowanych zgodnie z pkt. 7.5.5. oraz ocena dokonana zgodnie z pkt. 7.5.6. podawane są do wiadomości publicznej przez Komitet sterujący.

## 7.6. Zapobieganie konfliktom interesów

- 7.6.1. Podmiot monitorujący jest zobowiązany zapewnić zachowanie niezależności i bezstronności w realizacji zadań i obowiązków.
- 7.6.2. Do osoby wykonującej zadania i obowiązki w imieniu lub z upoważnienia Podmiotu monitorującego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące wyłączenia pracownika.
- 7.6.3. Osoba, o której mowa w punkcie poprzednim może być wyłączona również w przypadku stwierdzenia innych przyczyn, które mogłyby wywołać wątpliwości co do jej bezstronności.
- 7.6.4. Komitet sterujący w ramach współpracy z Podmiotem monitorującym nie podejmuje działań stwarzających ryzyko konfliktu interesów, w szczególności:



DZP



- 7.6.4.1. nie wydaje Podmiotowi monitorującemu wiążących poleceń;
- 7.6.4.2. Opinia udzielona przez Komitet sterujący, o której mowa w pkt. 7.1.2.3. i 7.1.2.4. może być oparta wyłącznie na merytorycznych przesłankach.

#### **7.7. Stosowanie Kodeksu w przypadku braku Podmiotu monitorującego**

- 7.7.1. Przed powołaniem Podmiotu monitorującego w odniesieniu do PWDL oraz podmiotów przetwarzających innych, niż organy i podmioty publiczne w rozumieniu art. 41 ust. 7 RODO, przepisy pkt. 7.3. Kodeksu stosuje się odpowiednio.
- 7.7.2. W przypadku powołania Podmiotu monitorującego, Podmioty o których mowa w pkt. 7.7.1. utrzymują status Podmiotów przestrzegających Kodeksu w oparciu o przepisy pkt. 7.3. nie dłużej niż do dnia uzyskania informacji, o której mowa w pkt. 7.4.11., jednak nie dłużej niż w terminie 24 miesięcy od dnia uzyskania przez Podmiot monitorujący certyfikatu akredytacyjnego, o którym mowa w art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych.
- 7.7.3. W przypadku cofnięcia akredytacji Podmiotu monitorującego, a następnie powołania nowego Podmiotu monitorującego przepisy pkt. 7.7.1. oraz 7.7.2. stosuje się odpowiednio.



ZAŁĄCZNIK NR [ ]  
WZÓR ZGODY NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Ja, niżej podpisany [ ]<sup>47</sup>, wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych [ ]<sup>48</sup> w celu [ ]<sup>49</sup> przez Administratora, tj. [ ]<sup>50</sup>.

\_\_\_\_\_  
Podpis i data<sup>51</sup>

*W przypadku kilku celów, należy pobierać zgodę osobno dla każdego z celów, rekomendujemy ich umieszczenie w osobnych checkboxach, zgodnie z poniższym wzorem:*

Ja, niżej podpisany [ ]<sup>52</sup>, wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celach:

- [cel nr 1], zakres danych [ ]<sup>53</sup>  
 [cel nr 2], zakres danych [ ]<sup>54</sup>

przez Administratora, tj. [ ]<sup>55</sup>.

\_\_\_\_\_  
Podpis i data<sup>56</sup>

W CELU ZAPEWNIENIA, ŻE ZGODA UDZIELANA JEST W SPOSÓB ŚWIADOMY, NALEŻY PRZED JEJ UDZIELENIEM PRZEKAZAĆ PACJENTOWI TREŚĆ OBOWIĄZKU INFORMACYJNEGO O KTÓRYM MOWA W ART. 13 RODO.

<sup>47</sup> Imię i nazwisko osoby udzielającej zgody, a także dodatkowe informacje pozwalające na jednoznaczne ustalenie tożsamości osoby: rekomendujemy PESEL lub serię i numer dowodu tożsamości

<sup>48</sup> Do uzupełnienia kategorii danych osobowych, które będą przetwarzane w oparciu o zgodę. Można wskazać kategorie bezpośrednio (np. imię, nazwisko, adres email) lub w przypadku, w którym zgoda umieszczana jest pod formularzem zawierającym dane osobowe można dodać wzmiankę: „zawartych w niniejszym formularzu”.

<sup>49</sup> W tym miejscu konieczne jest zaznaczenie w sposób precyzyjny celu, w którym dane osobowe mają być przetwarzane (np. w celu marketingowym, w celu wysyłania newslettera, w celu zapraszania na wydarzenia promocyjne).

<sup>50</sup> W tym miejscu należy podać nazwę Administratora danych osobowych oraz jego adres.

<sup>51</sup> Podpis osoby udzielającej zgody

<sup>52</sup> Imię i nazwisko osoby udzielającej zgody a także dodatkowe informacje pozwalające na jednoznaczne ustalenie tożsamości osoby: rekomendujemy PESEL lub serię i numer dowodu tożsamości

<sup>53</sup> Do uzupełnienia kategorii danych osobowych, które będą przetwarzane w oparciu o zgodę. Można wskazać kategorie bezpośrednio (np. imię, nazwisko, adres email) lub w przypadku, w którym zgoda umieszczana jest pod formularzem zawierającym dane osobowe można dodać wzmiankę: „zawartych w niniejszym formularzu”.

<sup>54</sup> J.w.

<sup>55</sup> W tym miejscu należy podać nazwę Administratora danych osobowych oraz jego adres.

<sup>56</sup> Podpis osoby udzielającej zgody

**ZAŁĄCZNIK NR [•] – KATALOG DANYCH JEDNOZNACZNIE IDENTYFIKUJĄCYCH DANĄ OSOBĘ WRAZ ZE WSKAZANIEM PRZYKŁADOWEGO WZORU UPOWAŻENIA Z ART. 26 UST. 1 USTAWY O PRAWACH PACJENTA, KTÓRE SPEŁNIA WYMOGI PRAWA.**

**PRZYKŁADOWY ZAKRES DANYCH, CO DO KTÓRYCH PRZYJMUJE SIĘ ŻE JEDNOZNACZNIE IDENTYFIKUJĄ PACJENTA**

Zakres danych wynikający z art. 25 ust. 1 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (z wyłączeniem danej o płci):

- (b) nazwisko i imię (imiona);
- (c) data urodzenia (fakultatywnie, choć rekomendowane zbieranie w przypadku osób nieposiadających nr PESEL);
- (d) adres miejsca zamieszkania;
- (e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.

W przypadku gdy Pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody, dodatkowo należy wskazać dane przedstawiciela ustawowego:

- (a) nazwisko i imię (imiona);
- (b) adres jego miejsca zamieszkania.
- (c) *Dodatkowe informacje pozwalające na ustalenie tożsamości osoby upoważnionej (opcjonalne ale zalecane): PESEL, seria i numer dowodu tożsamości*

**PRZYKŁADOWY ZAKRES DANYCH IDENTYFIKUJĄCYCH OSOBĘ UPOWAŻNIONĄ, CO DO KTÓRYCH PRZYJMUJE SIĘ ŻE JEDNOZNACZNIE IDENTYFIKUJĄ WSKAZANĄ OSOBĘ.**

Zgodnie z § 8 ust. 1 Rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania niezbędnymi danymi osoby upoważnionej, które muszą zostać podane jest imię i nazwisko.

Dodatkowo rekomenduje się zebranie, o ile Pacjent posiada takowe informacje, dodatkowych danych osoby upoważnionej, które pozwolą na jej jednoznaczną identyfikację ze względu na to, że imię i nazwisko zazwyczaj nie pozwalają na jednoznaczną identyfikację danej osoby. Pozyskanie tych danych przez administratora danych jest adekwatne dla celów przetwarzania. Nie można jednak uzależnić możliwości złożenia upoważnienia od podania dodatkowych informacji o osobie upoważnionej wykraczających poza imię i nazwisko.

najbuk 6/9/18 14:38

**Comment [7]:** Spis i numeracja załączników do ustalenia w dalszych pracach nad kodeksem

Przykładowy zakres danych pozwalających na jednoznaczną identyfikację osoby upoważnionej:

- (d) numer PESEL
- (e) numer dokumentu tożsamości (dowodu osobistego, paszportu, prawa jazdy legitymacji szkolnej,

**PRZYKŁADOWA TREŚĆ OŚWIADCZEŃ ZGODNA Z PRZEPISAMI PRAWA**

<p><b>JEŻELI UPOWAŻNIA PACJENT</b></p>	<p><i>Imię osoby upoważnionej*: Nazwisko osoby upoważnionej*: Dodatkowe informacje pozwalające na ustalenie tożsamości osoby upoważnionej (opcjonalne ale zalecane):</i></p> <p><i>Działając na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w związku z § 8 ust. 1 Rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania:</i></p> <p><input type="checkbox"/> upoważniam wyżej wymienioną osobę <input type="checkbox"/> nie upoważniam nikogo</p> <p>do dostępu do mojej dokumentacji medycznej:</p> <p>a) W pełnym zakresie/ w zakresie ograniczony do.....</p> <p>b) Wyłącznie w [nazwa PWDL] / w [PWLD] oraz w innych podmiotach wykonujących działalność leczniczą.</p> <p><i>Imię Pacjenta Nazwisko: PESEL:</i></p>
<p><b>JEŻELI UPOWAŻNIA PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY</b></p>	<p><i>Imię osoby upoważnionej*: Nazwisko osoby upoważnionej*: Dodatkowe informacje pozwalające na ustalenie tożsamości osoby upoważnionej (opcjonalne ale zalecane):</i></p> <p><i>Działając jako przedstawiciel ustawowy, na mocy art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta:</i></p> <p><input type="checkbox"/> upoważniam wyżej wymienioną osobę <input type="checkbox"/> nie upoważniam nikogo</p>



	<p>do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej pacjenta pozostającego pod moją opieką:</p> <p>Imię Pacjenta</p> <p>Nazwisko:</p> <p>PESEL:</p> <p>W pełnym zakresie/ w zakresie ograniczony do.....</p> <p>Wyłącznie w [nazwa PWDL] / w [PWLD] oraz w innych podmiotach wykonujących działalność leczniczą.</p> <p><i>nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego*:</i></p> <p><i>adres jego miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego*:</i></p> <p><i>Dodatkowe informacje pozwalające na ustalenie tożsamości osoby upoważnionej (opcjonalne ale zalecane):PESEL, seria i numer dowodu tożsamości przedstawiciela ustawowego:</i></p> <p><i>Data:</i></p>
--	---

■ ■ ■ | DZP

