

REKOMENDACJE W SPRAWIE
UMOWY NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH
PRZYJMUJĄCYM ZAMÓWIENIE – :
UDZIELAJĄCYM ZAMÓWIENIE – INNY PODMIOT LECZNICZY
KSZTAŁTOWANIE OBOWIĄZKÓW POMIĘDZY POTENCJALNYMI STRONAMI UMOWY
A OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

I. ZAŁOŻENIA OGÓLNE

Celem opracowania przedmiotowych rekomendacji jest usystematyzowanie postępowania administratora danych () w przypadku konieczności podejmowania dalszych decyzji co do warunków kształtowania wzajemnych relacji z innym podmiotem leczniczym w celu zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Zakres przedmiotowej umowy pomiędzy „udzielającym zamówienie” dla „przyjmującego zamówienie” jednoznacznie wskazuje, że stronami takiej potencjalnej umowy muszą być wyłącznie podmioty wykonujący działalność leczniczą lub osoba legitymująca się nabyciem fachowym kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych (np. lekarz).

Podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest firma () która jako przedsiębiorca spełnia kryteria art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej, gdzie wskazuje się, że podmiotami leczniczymi są m.in. przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli przedmiotowa ustawa nie stanowi inaczej.

II. PRZEPŁYW DANYCH OSOBOWYCH POMIĘDZY „UDZIELAJĄCYM ZAMÓWIENIE” A „PRZYJMUJĄCYM ZAMÓWIENIE”

Skutkiem zawarcia przedmiotowej umowy, dla zrealizowania jej podstawowego założenia jakim jest realizacja świadczeń zdrowotnych na potrzeby Udzielającego Zamówienia polegających na wykonywaniu opisów badań RTG w drodze transmisji elektronicznej do Udzielającego Zamówienia oraz zwrotnym przekazaniu tą drogą wykonanych opisów, to w konsekwencji będzie dochodzić do wzajemnej wymiany danych osobowych w postaci wybranych form dokumentacji medycznej, tego, który udziela zamówienia dla przyjmującego i odwrotnie.

Kierując się podstawowymi zasadami przetwarzania danych osobowych na gruncie RODO, jak np: zgodności z prawem, celowości ich przetwarzania, minimalizacji zakresu ich udostępniania (art. 5 ust. 1 lit a, b, c RODO), spełnienia tych wymogów będziemy poszukiwać w powszechnie obowiązujących przepisach prawa krajowego - branżowego, które kształtują te obowiązki i prawa wobec podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Najważniejszymi z nich będą:

1. Ustawa z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta;
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

Podstawą prawną **udostępniania danych osobowych, w tym wybranej dokumentacji medycznej**, pomiędzy podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, w odniesieniu do przedmiotowej umowy, **będzie art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i RZPP, który brzmi:**

„Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również – podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych”.

Reglamentacja dostępu do dokumentacji medycznej, stanowi fundament ochrony danych osobowych przetwarzanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, stąd zakres i podstawy jej udostępniania są ograniczone.

Celem tej umowy jest przecież właśnie zachowanie ciągłości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez „udzielającego zamówienie” poprzez wskazanie na podstawie tej umowy „przyjmującego zamówienie”. **Skoro ustawodawca, z góry określił na jakiej podstawie można udostępnić dokumentację medyczną, stąd nie można rozpatrywać tego procesu jako możliwej formy powierzenia przetwarzania tych danych osobowych na podstawie art. 28 RODO.**

„Udzielający zamówienie” jest zobowiązany, w skutek zawarcia takiej umowy, do przekazania dla „przyjmującego zamówienie” następującego zakresu danych osobowych i innych informacji, aby została wykonana świadczona usługa:

1. Podstawą wykonania usługi teleradiologicznej (dla \ - ocena i opis przesłanego obrazu) jest **zlecenie**, które obejmuje następujące informacje: **dane pacjenta:** imię (imiona) i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, data urodzenia, numer PESEL (lub seria i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie UE dla celów transgranicznej identyfikacji – dla osób nie posiadających numeru PESEL), **inne dane:** datę wykonania badania radiologicznego, rodzaj badania radiologicznego, użyte metody obrazowania, zastosowane parametry fizyczne oraz ilość i rodzaj zastosowanego środka kontrastującego oraz drogi jego podania, zakres zobrazowanych struktur anatomicznych, **oznaczenia w postaci:** osoby zlecającej usługę teleradiologiczną, datę wystawienia zlecenia na przedmiotową usługę, nazwa i adres podmiotu zlecającego, identyfikator podmiotu zlecającego, nazwa i adres podmiotu świadczącego tą usługę;
2. Dodatkowo **poza w/w zleceniem** podmiot, który zleca tą usługę jest zobowiązany do:
 - a) odwzorowania **cyfrowego skierowania**;
 - b) odwzorowania **cyfrowego poprzednich wyników badań** radiologicznych lub innej dokumentacji medycznej istotnej w procesie diagnozowania pacjenta, jeżeli została sporządzona, w tym formie papierowej
 - c) zapewnienia kontaktu pomiędzy lekarzem, który zleca wykonanie badania radiologiczne a lekarzem, który ma wykonać przedmiotowy opis, wskazuje się, iż winno to się odbywać za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej

„Przyjmujący zamówienie” () w ramach oceny i opisu obrazu radiologicznego przekazuje następujący zakres danych osobowych i innych informacji do podmiotu zlecającego:

1. **Dane dotyczące pacjenta:** imię (imiona) i nazwisko, adres miejsca zamieszkania, data urodzenia, numer PESEL (lub seria i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie UE dla celów transgranicznej identyfikacji – dla osób nie posiadających numeru PESEL);
2. **Informacje dotyczące:** rodzaju badania radiologicznego, datę wystawienia zlecenia na usługę telardiologiczną, nazwa i adres podmiotu świadczącego usługę, identyfikator podmiotu świadczącego usługę, data wykonania badania (opisu);
3. **Oznaczenie lekarza:** imię (imiona) i nazwisko, informacje o uzyskanych specjalizacjach, numer prawa wykonywania zawodu, kwalifikowany podpis elektroniczny albo podpis zaufany;
4. **Inne informacje:** omówienie obrazu radiologicznego obejmującego stwierdzone nieprawidłowości, ich rozmiar i umiejscowienie oraz wskazanie elementów lub procesów utrudniających interpretację obrazu radiologicznego a w przypadku odmowy wykonania opisu, informacje, że obraz nie był wystarczający do oceny, zalecenia dotyczące dalszego postępowania diagnostyczno – terapeutycznego.

III. WZAJMENA RELACJA STRON UMOWY O WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ MEDYCZNYCH A RODO

Na podstawie przedstawionych zapisów w części I i II niniejszego opracowania, jak i szeregu opracowań, wytycznych obejmujących problematykę ochrony danych osobowych, należy podkreślić, że obydwie strony takiej umowy to **dwóch niezależnych administratorów danych**.

Ocena taka wynika m.in. z interpretacji Wytycznych nr 07/2020 Europejskiej Rady Ochrony Danych (EROD) dotyczących pojęcia administratora i podmiotu przetwarzającego zawartych w RODO (przyjęte w dniu 7 lipca 2021r.).

Pojęcie **administratora** zostało wskazane w art. 4 pkt 7 RODO, a jego zasadnicza treść brzmi: „*oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych.....*”.

Pojęcie podmiotu przetwarzającego określa art. 4 pkt 8 RODO, który brzmi: „*oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora*”.

Posiłkując się zapisami, w/w Wytycznych EROD, można wskazać jakie okoliczności powodują powstanie **administrowania** tymi danymi osobowymi. Jednym z takich kryteriów to administrowanie wynikające z przepisów prawnych. Czyli będą one wynikać z pewnej wyraźnej kompetencji prawnej jeżeli zostały opisane w przepisach krajowych. W praktyce jednak, rzadziej wprost przepis wskazuje tego administratora a kryteriów poszukujemy w przypisanych zadaniach lub nakładanych obowiązkach gromadzenia i przetwarzania określonych danych. Stąd administratorem danych będzie ten kto został wyznaczony przez prawo do realizacji określonego celu, tego zadania. To pośrednio w przepisów prawa oceniamy kto tym administratorem jest. **W praktyce dla przedsiębiorcy, który wykonuje działalność leczniczą, takie przepisy jak ustawa o prawach pacjenta i RZPP w art. 23 i 24, narzuca obowiązek prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej w sposób zgodny z zapisami tej ustawy jak i o systemie informacji w ochronie zdrowia.**

Dla rozwinięcie tej definicji administratora należy również odnieść się do słów „**celów i sposobów**”, gdzie za **cel** będziemy wskazywać jako „*oczekiwany rezultat, który jest zamierzony lub, który kieruje zaplanowanymi działaniami*”, a pojęcie **sposób** to „*określenie sposobu osiągnięcia rezultatu lub celu*”.

Tym samym określenie celów i sposobów sprowadza się do określenia odpowiednio „dlaczego” i „jak” prowadzi się czynności przetwarzania danych. W sytuacjach, gdy jeden podmiot wyraźnie określa te cele i sposoby przetwarzania, powierzając innemu podmiotowi czynności przetwarzania, które są równoznaczne w wykonywaniu jego szczegółowych instrukcji, to taka wzajemna relacja podkreśla, że ten drugi podmiot należy uznać za podmiot przetwarzający, gdy ten pierwszy decydujących o celach i sposobach za administratora.

W odniesieniu do kryteriów podmiotu przetwarzającego to do podstawowych cech należy wskazać, że dochodzi tu do przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora i na jego rzecz. Wskazywanie w imieniu administratora jest tożsame, że będzie ono realizowane poza bezpośrednim zwierzchnictwem a dodatkowo podmiot przetwarzający nie może ich przetwarzać inaczej niż **zgodnie z instrukcjami administratora**.

W odniesieniu do powyższych zapisów w praktyce dwa podmioty wykonujące działalność leczniczą nigdy nie będą w korelacji – administrator – podmiot przetwarzający, jeżeli dotyczy to obszaru przetwarzania danych osobowych w związku z udzielaniem świadczeń medycznych. Jeżeli z przepisów prawa wprost wynika, że podstawą prawną **udostępniania dokumentacji medycznej** (w tym różnych danych osobowych) jest przesłanka zachowania ciągłości udzielanych świadczeń medycznych to nie można **mówić o ich powierzeniu**.

Dla wzmocnienia mojej argumentacji wskażę również na zatwierdzony w dniu 11 grudnia 2023r. przez Urząd Ochrony Danych Osobowych – „**Kodeks postępowania dla sektora ochrony zdrowia**”, wydany na podstawie art. 40 RODO. Dotyczy on podmiotów wykonujących działalność leczniczą i podmiotów przetwarzających. Rozdział 4 punkt 4.6 odnosi się do regulacji Administratora dla bytu podmiotu wykonującego działalność leczniczą (PVDL).

Szczególne znaczenia mają zapisy punktu 4.6.2 i 4.6.2.3 , cyt:

„Z zastrzeżeniem pkt 4.6.3 każdy PVDL jest Administratorem danych Pacjentów, których dane przetwarza w celach zdrowotnych. W szczególności oznacza to, że PVDL jest niezależnym Administratorem i nie jest zasadne, na potrzeby realizacji celów zdrowotnych, zawieranie z tym podmiotem, jako Podmiotem przetwarzającym, umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych przekazywanych np. poprzez inny PVDL udostępniający dane na potrzeby zachowania ciągłości usług medycznych, w tym w ramach podwykonawstwa udzielania świadczeń, wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej oraz badań histopatologicznych....”

Powyższy zapis potwierdza moją wcześniejszą argumentację, iż nie mogą zachodzić żadne przesłanki do zawierania umowy powierzenia w sytuacji podwykonawstwa udzielania świadczeń zdrowotnych dla zachowania ciągłości usług medycznych.

Pragnę dodać, iż założenia takiego „Kodeksu postępowania” mają na celu ułatwić w tym przypadku – podmiotom sektora medycznego, praktyczne stosowanie przepisów RODO w związku z przetwarzaniem danych osobowych pacjentów.

Dla dalszego wzmocnienia mojego stanowiska, jako IOD wyznaczony w Spółce skierowałem formalne zapytanie do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdzie opisałem zachodzące procesy pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi kształtujące założenia omawianej umowy. Otrzymałem odpowiedź sygnowaną znakiem sprawy DOL.502.217.2024.WI.AM z dnia 12 grudnia 2024r. , gdzie na podstawie

mojej analizy i argumentacji UODO podkreślił, że dla bytu konieczności zawarcia umowy przetwarzania danych osobowych w imieniu administratora danych musi jednoznacznie wynikać, że to przetwarzanie **odbywa się na jego polecenie (czyli ADO), w celach i w sposobach przez niego określonych**. Takie przesłanki w żadnym przypadku tu nie zachodzą, gdyż każdy z podmiotów leczniczych (stron tej umowy) realizuje swoje cele i sposoby przetwarzania i sam o nich decyduje na podstawie szeregu obowiązujących branżowych przepisów prawa

Oczywiście zawsze, jak to UODO, podkreśliło, że wzajemny przepływ danych pomiędzy podmiotami winien być poprzedzony stosowną analizą. Taką w Spółce . przeprowadzono, czego dowodem jest powyższa moja argumentacja.

IV. WNIOSKI

1. przystępując do zawarcia umowy na podwykonawstwo przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w celu wykonywania usług teleradiologicznych jako „podmiot przyjmujący zamówienie” nigdy nie będzie występować na gruncie RODO w roli podmiotu przetwarzającego, gdyż jest samodzielnym administratorem danych.
2. Nie zachodzą stąd przesłanki do żądania lub wskazywania obowiązku przez „udzielającego zamówienie” do zawierania umowy powierzenia z „przyjmującym zamówienie” gdyż jest to sprzeczne w obowiązującymi przepisami i wytycznymi odnoszącymi się do obszaru ochrony danych osobowych.

opracował: