

 <b>Uniwersyteckie Centrum Kliniczne</b>				EGZEMPLARZ NR 1	
				Proces: <b>ZO, ZI</b>	
				<b>PZ-11</b>	
				<b>KAT. C</b>	
		Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>		Edycja	4
				Strona/stron	1 z 12
Opis funkcji	Stanowisko / Imię i nazwisko		Podpis	Data	
Zarządzający i odpowiedzialny	Dyrektor ds. Lecznictwa Lekarz Naczelny <b>Tomasz Stefaniak</b>		 Dyrektor ds. Lecznictwa Lekarz Naczelny Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	30.06.2025	
	Z-ca Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa <b>Anna Lignowska</b>		 dr hab. n. med. Tomasz Stefaniak MBA Z-CA DYREKTORA NACZELNEGO DS. PIELEGNIAŃSTWA UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	30.06.2025	
	Pełnomocnik Dyrektora Naczelnego ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji <b>Monika Golubska</b>		 mgr Anna Lignowska	30.06.2025	
Zatwierdzający	Dyrektor Naczelny UCK <b>Jakub Kraszewski</b>		 DYREKTOR NACZELNY Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	30.06.25	

## 1. CEL

Celem procedury jest ustalenie jednolitych zasad udostępniania uprawnionym osobom i *Podmiotom zewnętrznym* dokumentacji medycznej UCK dla celów dydaktycznych i naukowych, a także przeprowadzania na terenie UCK anonimowych badań ankietowych, testowych i podobnych wśród *Pracowników* oraz pacjentów i ich rodzin.

## 2. ZAKRES STOSOWANIA PROCEDURY

2.1. Niniejsza procedura swoim zakresem obejmuje zasady:

- a) udostępniania dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych,
- b) udostępniania dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach dydaktycznych,
- c) przeprowadzania na terenie UCK anonimowych badań ankietowych, testowych i podobnych wśród *Pracowników* oraz pacjentów i ich rodzin (np. niezbędnych do napisania pracy naukowej (licencjackiej, magisterskiej, doktorskiej, badawczej).

2.2. Niniejsza procedura obowiązuje wszystkich *Pracowników* biorących udział w ww. *Procesach* oraz wnioskodawców.

2.3. Niniejsza procedura jest dostępna:

- a) w sieci wewnętrznej UCK (*Intranecie*),
- b) na stronie UCK.

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDZAJĄCA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja Strona/stron	4 2 z 12


### 3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- 3.1. **Dyrektor Naczelny** jest odpowiedzialny za zapewnienie właściwych *Zasobów* do realizacji niniejszej procedury.
- 3.2. **Dyrektorzy Pionów** odpowiedzialni są, w zakresie wykonywanych obowiązków, za koordynację działań personelu kierowniczego w poszczególnych obszarach zarządzania niniejszym *Procesem*.
- 3.3. **Pełnomocnik Dyrektora Naczelnego ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (Pełnomocnik DN ds. SZBI)** odpowiedzialny jest za:
- a) nadzór nad przestrzeganiem zasad i wymagań określonych niniejszą procedurą, obejmujący kontrolę działań decyzyjnych i wykonawczych,
  - b) nadzór w zakresie zgodności niniejszej procedury z przepisami prawa powszechnie obowiązującego.
- 3.4. **Właściciel zasobu** odpowiedzialny jest, w zakresie wykonywanych obowiązków, za przestrzeganie zapisów niniejszej procedury oraz nadzór nad jej realizacją przez podległych mu *Pracowników*, w tym m.in.:
- a) ponosi odpowiedzialność za przypisany mu *Zasób*,
  - b) ponosi odpowiedzialność za rozpoznawanie potrzeb i koordynowanie działań w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa nadzorowanego przez niego *Zasobu*.
- 3.5. **Pracownicy** odpowiedzialni są za:
- a) przestrzeganie zapisów niniejszej procedury,
  - b) współdziałanie z *Pracownikami* realizującymi poszczególne czynności określone niniejszą procedurą.

Szczegółowe zakresy obowiązków pracowników opisane są w „*Stanowiskowej karcie pracy*”, zgodnie z załącznikiem do procedury systemowej **PS-06 „Zarządzanie zasobami ludzkimi – zarządzani i administrowanie procesem kadrowym”** lub zapisane bezpośrednio w umowie cywilno - prawnej, w tym umowie kontraktowej.

### 4. TERMINOLOGIA I DEFINICJE

Ileokroć w dokumencie jest mowa o terminach związanych z funkcjonowaniem Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI), należy przez to rozumieć terminy w znaczeniu wskazanym w „**Leksykonie Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego**”, a zwłaszcza w znaczeniu wskazanym w części zatytułowanej „System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji (SZBI)”. Leksykon stanowi **załącznik nr 10 do Księgi Zintegrowanego Systemu Zarządzania**.

	<b>PROCEDURA ZARZĄDZCA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	3 z 12

## 5. OPIS POSTĘPOWANIA

### 5.1. Informacje wstępne

5.1.1. Udostępnianie dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych oraz w celach dydaktycznych, a także przeprowadzanie na terenie UCK anonimowych badań ankietowych, testowych i podobnych wśród *Pracowników* oraz pacjentów i ich rodzin, winno odbywać się przy:


- a) zachowaniu ochrony *Informacji* ich dotyczących, a zwłaszcza ich *Danych osobowych*, w tym *Danych dotyczących zdrowia*,
- b) odnośnie danych dotyczących pacjentów UCK – dodatkowo zapewnieniu prawa pacjenta do poszanowania jego intymności i godności.

5.1.2. Naruszenie postanowień niniejszej procedury może skutkować poniesieniem odpowiedzialności służbowej, a także odpowiedzialności wynikającej z przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w tym zwłaszcza odpowiedzialności wynikającej z przepisów o ochronie *Informacji*, w tym *Danych osobowych*, a także przepisów Kodeksu Karnego, Kodeksu cywilnego i Kodeksu Pracy.

### 5.2. Zasady udostępnienia dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych (np. w celu napisania pracy licencjackiej, magisterskiej, doktorskiej, badawczej)

5.2.1. UCK udostępnia dokumentację medyczną do wykorzystania w celach naukowych (np. w celu napisania przez pracownika naukowego lub studenta pracy licencjackiej, magisterskiej, doktorskiej, badawczej) na nw. sposoby:

- a) **odnośnie celów naukowych realizowanych na podstawie danych zanonimizowanych:** szkole wyższej, instytutowi badawczemu lub osobie przez tę jednostkę upoważnioną do występowania w jej imieniu w przedmiotowej sprawie (np. pracownikowi naukowemu, studentowi), w formie zanonimizowanej, przy udziale:
  - wdrożonego dla tego celu systemu informatycznego do zaawansowanej analizy danych medycznych MedStream Designer (MSD) lub innego oprogramowania umożliwiającego udostępnienie danych w zakresie dozwolonym przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego,
  - Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji (jeżeli wnioskowane dane nie są dostępne w systemie informatycznym MSD).
- b) **odnośnie celów naukowych realizowanych na podstawie „studium indywidualnego przypadku” („individual case study”):**
  - zainteresowanej osobie na podstawie upoważnienia udzielonego przez osobę, której dokumentacja dotyczy lub jej przedstawiciela ustawowego (np. pracownikowi naukowemu bądź studentowi zainteresowanemu napisaniem pracy naukowej na temat przypadku konkretnego pacjenta) (bez dokonywania anonimizacji),
  - szkole wyższej, instytutowi badawczemu lub osobie przez tę jednostkę upoważnioną do występowania w jej imieniu w przedmiotowej sprawie (np. pracownikowi

	<b>PROCEDURA ZARZĄDCZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK          DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ          PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ          ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD          PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	4 z 12

naukowemu, studentowi), w formie zanonimizowanej, w sposób określonych w pkt. a) powyżej.

5.2.2. Udostępnianie dokumentacji medycznej, w przypadkach o których mowa w pkt. 5.2.1. powyżej odbywa się na zasadach określonych w pkt. 5.3. oraz 5.4. poniżej.

5.2.3. Do niniejszej procedury załączono „Schemat udostępniania dokumentacji medycznej / danych z dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych” (załącznik nr 7).

**5.3. Zasady udostępnienia szkole wyższej, instytutowi badawczemu lub osobie przez tę jednostkę upoważnioną (np. pracownikowi naukowemu, studentowi) zanonimizowanej dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych**

5.3.1. **Zgodnie z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dokumentacja medyczna może być udostępniona szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, wyłącznie bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.** Realizując obowiązek anonimizacji udostępnianych na ww. podstawie danych, zastrzega się, iż:

a) udostępnia się dokumentację medyczną przy udziale:

- wdrożonego dla tego celu systemu informatycznego do zaawansowanej analizy danych medycznych MedStream Designer (MSD) lub innego oprogramowania umożliwiającego udostępnienie danych w zakresie dozwolonym przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego,
- Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji (jeżeli wnioskowane dane nie są dostępne w systemie informatycznym MSD),

b) udostępnieniu nie mogą podlegać takie dane jak, w szczególności:

- nazwisko i imiona,
- imiona rodziców,
- nazwisko rodowe matki,
- data urodzenia,
- wizerunek,
- numer rachunku bankowego,
- adres zamieszkania lub pobytu,
- seria i numer dowodu osobistego,
- numer ewidencyjny PESEL,
- numer telefonu,
- adres e-mail,

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDcza</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	5 z 12

- nazwa użytkownika i/lub hasło,
- numer identyfikacyjny (np. ID *Pracownika*, nr księgi głównej pacjenta, nr księgi oddziałowej pacjenta).

5.3.4. Udostępnieniu nie podlegają dane z dokumentacji powstałej w wyniku zawarcia przez UCK z innymi *Podmiotami zewnętrznymi*, w których zawarte zostały postanowienia o zastrzeżeniu możliwości udostępnienia tych danych.

5.3.5. System informatyczny do zaawansowanej analizy danych **MedStream Designer (MSD)** to narzędzie wspomagające analizę danych zgromadzonych w systemie medycznym UCK (CliniNET), które:

- a) jest w pełni zintegrowane z systemem CliniNET (stanowi bazę zanonimizowanych i zagregowanych z systemu CliniNET danych medycznych),
- b) pozwala na wyszukanie konkretnych przefiltrowanych zanonimizowanych *Informacji* medycznych, w tym przypadków chorobowych wraz z ustaleniem przypadków spełniających określone warunki (kryteria) (włącznie z danymi z pól opisowych z systemu CliniNET, istnieją różne kryteria wyszukiwania),
- c) znacznie skraca czas analiz, ułatwiając prowadzenie badań retrospektywnych na dużej liczbie danych,
- d) pozwala na analizę danych polegających na wyszukiwaniu wzorców leczenia lub podobnego przebiegu choroby, a w konsekwencji na opracowanie bardziej efektywnych metod leczenia,
- e) zapewnia repozytorium udzielonychostępów i zadanych scenariuszy.

5.3.6. Uzyskanie dostępu do zanonimizowanych danych z prowadzonej w formie elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym m.in. uzyskanie dostępu do zanonimizowanych danych zawartych w systemie informatycznym MSD, możliwe jest za pośrednictwem Działu Informatyki UCK.

5.3.7. W przypadku, w którym udostępnione zanonimizowane dane z prowadzonej w formie elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym m.in. dane udostępnione za pośrednictwem systemu informatycznego MSD nie są wystarczające, możliwym jest ich udostępnienie przez Dział Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcję Dokumentacji (również w formie zanonimizowanej, na podstawie wniosku zawierającego wskazanie wnioskowanych danych, o którym mowa poniżej).

5.3.8. Warunkiem udostępnienia szkole wyższej lub instytutowi badawczemu zanonimizowanej dokumentacji medycznej UCK za pośrednictwem Działu Informatyki (w tym np. systemu informatycznego MSD) lub przy udziale Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji jest złożenie wniosku przez osobę uprawnioną do reprezentowania jednostki wnioskującej o udostępnienie (np. Rektora, Dziekana lub innego uprawnionego przedstawiciela jednostki), zawierającego:

- a) dane jednostki wnioskującej (pieczęć),
- b) upoważnienie dla pracownika naukowego / studenta obejmujące:
  - prowadzenie korespondencji z UCK w przedmiotowej sprawie,

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDCZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	6 z 12

- udostępnienie dokumentacji medycznej (w formie zanonimizowanej),
- wniesienie opłaty za kserokopię dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującym w UCK cennikiem dostępnym na stronie [www.uck.pl](http://www.uck.pl) (w przypadku dokumentacji medycznej prowadzonej w formie papierowej) oraz inne związane z udostępnieniem czynności,

c) dane ww. pracownika naukowego / studenta, w tym:

- imię i nazwisko,
- adres do korespondencji,
- numer ewidencyjny PESEL,
- numer telefonu lub adres e-mail,
- nazwa szkoły wyższej / instytutu badawczego,
- nazwa wydziału,
- stanowisko / kierunek i rok studiów,

d) wskazanie przeznaczenia wnioskowanych danych: cele naukowe (np. przygotowanie pracy naukowej ze wskazaniem rodzaju i tytułu pracy/publikacji),

e) wskazanie sposobu udostępniania danych,

f) zakres żądanych *Informacji* ze zbioru danych (należy wskazać jakie dane mają zostać udostępnione),

g) *Informacje* umożliwiające wyszukiwanie w zbiorze żądanych danych (np. Klinika, Oddział, Poradnia, Pracownia, Zakład, przedział czasowy, liczebność próby),

h) zobowiązanie wykorzystania danych wyłącznie dla celów, dla których zostaną udostępnione,

i) oświadczenie o zapoznaniu się z obowiązującym w UCK cennikiem udostępniania dokumentacji medycznej,

j) data, pieczęć i podpis osoby upoważnionej do występowania w imieniu jednostki wnioskującej (np. Rektora, Dziekana lub innego uprawnionego przedstawiciela jednostki),

k) dokument stanowiący potwierdzenie uprawnienia Rektora, Dziekana lub innej osoby do występowania w imieniu jednostki wnioskującej (pełnomocnictwo / aktualny wypis z KRS).

5.3.9. Wzór „**Wniosku o udostępnienie zanonimizowanej dokumentacji medycznej dla celów naukowych**”, o którym mowa w pkt. 5.3.7. powyżej stanowi **załącznik nr 8 do niniejszej procedury**.

5.3.10. Złożony wniosek podlega rejestracji w systemie teleinformatycznym EOD przez *Pracownika* Sekcji Sekretariatów i Obsługi Kancelaryjnej, a następnie przekazywany jest, zgodnie z właściwością, Dyrektorowi ds. Lecznictwa Lekarzowi Naczelnemu lub Z-cy Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa.

5.3.11. Dyrektor ds. Lecznictwa Lekarz Naczelnym lub Z-ca Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa podejmuje decyzję dotyczącą realizacji wniosku.

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDcza</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	7 z 12

5.3.12. W przypadku udzielenia pozytywnej decyzji odnośnie wniosku, Dyrektor ds. Lecznictwa Lekarz Naczelny lub Z-ca Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa przekazuje wniosek, zgodnie z właściwością, Działowi Informatyki lub Działowi Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji.

5.3.13. W przypadku przekazania wniosku do Działu Informatyki, *Pracownik* Działu Informatyki:

- a) dokonuje czynności związanych z wpłynięciem wniosku (rejestracja wniosku, odszukanie wnioskowanych danych),
- b) informuje pracownika naukowego, studenta lub inną osobę, zgodnie z upoważnieniem zawartym we wniosku, o decyzji w zakresie udzielenia dostępu do wnioskowanych danych oraz – w przypadku wniosku o uzyskanie dostępu do – o okresie, na który dostęp zostanie udzielony (dostęp czasowy),
- c) przeprowadza szkolenie z zakresu obsługi systemu informatycznego MSD (w formie udokumentowanej, np. w formie stacjonarnej / w formie szkolenia on-line),
- d) po dopełnieniu wszystkich formalności, w tym dokonaniu weryfikacji tożsamości osoby składającej wniosek, udziela dostępu do systemu.

5.3.14. W przypadku przekazania wniosku do Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji, *Pracownik* Sekcji Dokumentacji dokonuje czynności związanych z wpłynięciem wniosku (rejestracja wniosku, odszukanie dokumentacji), a następnie informuje pracownika naukowego, studenta lub inną osobę, zgodnie z upoważnieniem zawartym we wniosku, o możliwości udostępnienia wnioskowanej dokumentacji oraz informuje, w formie pisemnej, o konieczności pokrycia kosztów związanych z udostępnieniem wnioskowanej dokumentacji medycznej (kosztów wykonania kserokopii).

5.3.15. Po dopełnieniu przez pracownika naukowego, studenta lub inną osobę, zgodnie z upoważnieniem zawartym we wniosku, wszelkich niezbędnych formalności, w tym okazaniu dokumentu tożsamości ze zdjęciem i opłaceniu kosztów wykonania kserokopii, *Pracownik* Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji udostępnia tej osobie wnioskowaną dokumentację medyczną (w formie zanonimizowanej).

5.3.16. Udostępnienie dokumentacji medycznej, o którym mowa w pkt. 5.3.14. powyżej, następuje odpłatnie, zgodnie z obowiązującym w UCK cennikiem. Z uwagi na potrzebę dokonania anonimizacji, pobiera się podwójną opłatę za wykonanie kserokopii wnioskowanej dokumentacji.

5.3.17. Dział Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcja Dokumentacji oraz Dział Informatyki, prowadzą – zgodnie z właściwością – wykaz zawierający *Informacje* dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej.

5.3.18. Zaleca się, aby UCK dodatkowo, niezależnie od ww. wniosku - w przypadku udostępnienia dużej ilości danych lub cyklicznego udostępniania danych danemu *Podmiotowi zewnętrznemu* (szkole wyższej lub instytutowi badawczemu) - uzgodniło z tym *Podmiotem zewnętrznym*, w formie umowy:

- a) dodatkowe warunki udostępnienia ww. danych, a w szczególności termin oraz warunki techniczne, które należy spełnić w celu ich udostępnienia, w tym – jeśli dotyczy – zakres czynności koniecznych do realizacji w celu ich udostępnienia,

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	8 z 12

- b) zobowiązanie do działania z zachowaniem najwyższej staranności, przy wykorzystaniu całej posiadanej wiedzy i doświadczenia, w tym zobowiązanie do zachowania w tajemnicy udostępnionych danych oraz zapewnienia ich bezpieczeństwa,
- c) zobowiązanie do niezwłocznego informowania o wszelkich znanych *Zagrożeniach*, trudnościach oraz przeszkodach związanych z udostępnieniem danych oraz o wszelkich *Zagrożeniach* dotyczących udostępnionych danych,
- d) kwestie dotyczące odpowiedzialności *ww. Podmiotu zewnętrznego* za szkodę wyrządzoną UCK swoim działaniem lub zaniechaniem, w tym m.in. szkodę wyrządzoną przez pracowników, współpracowników lub podwykonawców *ww. Podmiotu zewnętrznego*.

5.3.19. Procedurę, o której mowa powyżej, obrazuje **załącznik nr 9 do niniejszej procedury - „Udostępnienie zanonimizowanej dokumentacji medycznej dla celów naukowych – schemat postępowania”**.

#### **5.4. Zasady udostępnienia dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych na podstawie upoważnienia udzielonego przez pacjenta**

- 5.4.1. **Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.**
- 5.4.2. W przypadku uzyskania przez pracownika naukowego lub studenta upoważnienia do wglądu i wykorzystania dokumentacji medycznej udzielonego przez osobę, której dokumentacja dotyczy lub przedstawiciela ustawowego osoby, której dokumentacja dotyczy, dokumentacja medyczna udostępniana jest na wniosek zainteresowanego wraz z załączonym upoważnieniem, za okazaniem dokumentu tożsamości ze zdjęciem.
- 5.4.3. Upoważnienie, o którym mowa w pkt. 5.4.2. powyżej, może być udzielone w treści dokumentacji medycznej lub w formie odrębnego pełnomocnictwa.
- 5.4.4. Wzór przykładowego **„Wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej dla celów naukowych na podstawie upoważnienia udzielonego przez pacjenta”**, o którym mowa w pkt. 5.4.2. powyżej, zawierającego treść wymaganego upoważnienia, stanowi **załącznik nr 10 do niniejszej procedury**.
- 5.4.5. Złożony wniosek podlega rejestracji w systemie teleinformatycznym EOD przez *Pracownika* Sekcji Sekretariatów i Obsługi Kancelaryjnej, a następnie przekazywany jest, zgodnie z właściwością, do Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji.
- 5.4.6. *Pracownik* Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji dokonuje czynności związanych z wzięciem wniosku (rejestracja wniosku, odszukanie dokumentacji), a następnie informuje pracownika naukowego lub studenta, zgodnie z upoważnieniem zawartym we wniosku, o możliwości udostępnienia wnioskowanej dokumentacji oraz informuje, w formie pisemnej, o konieczności pokrycia kosztów związanych z udostępnieniem wnioskowanej dokumentacji medycznej (kosztów wykonania kserokopii, kosztów wykonania kopii cyfrowej na płycie CD).
- 5.4.7. Po dopełnieniu przez pracownika naukowego lub studenta, zgodnie z upoważnieniem zawartym we wniosku, wszelkich niezbędnych formalności, w tym opłaceniu kosztów wykonania kserokopii, *Pracownik* Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji udostępnia tej osobie wnioskowaną dokumentację medyczną.

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDCZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	9 z 12

- 5.4.8. Udostępnienie dokumentacji medycznej, o którym mowa w pkt. 5.4.7. powyżej, następuje odpłatnie, zgodnie z obowiązującym w UCK cennikiem.
- 5.4.9. Dział Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcja Dokumentacji prowadzi wykaz zawierający *Informacje* dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- 5.4.10. W razie uzasadnionych wątpliwości co do wiarygodności przedłożonego upoważnienia, *Pracownik* Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji, o ile to możliwe, kontaktuje się z osobą, której podpis widnieje na upoważnieniu, a także powiadamia o tym fakcie, zgodnie z właściwością, Dyrektora ds. Lecznictwa Lekarza Naczelnego lub Z-cę Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa, który/która podejmuje decyzję w zakresie zawiadomienia organów ściągania.
- 5.4.11. Procedurę, o której mowa powyżej, obrazuje załącznik nr 11 do niniejszej procedury - „Udostępnienie dokumentacji medycznej dla celów naukowych na podstawie upoważnienia udzielonego przez pacjenta – schemat postępowania”.

#### **5.5. Zasady udostępniania dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach dydaktycznych**

- 5.5.1. **Zgodnie z art. 26 ust. 3a i 3b ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dokumentacja medyczna UCK, jako podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, uczestniczącego w przygotowaniu osób do wykonywania zawodu medycznego i kształceniu osób wykonujących zawód medyczny, jest udostępniana tym osobom wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celów dydaktycznych. Osoby te zobowiązane są do zachowania w tajemnicy informacji zawartych w dokumentacji medycznej, także po śmierci pacjenta.**
- 5.5.2. Nie podlega udostępnieniu dla celów dydaktycznych dokumentacja medyczna przekazana do Działu Koordynacji Obsługi Pacjenta, Sekcji Dokumentacji (tj. archiwalna dokumentacja medyczna).
- 5.5.3. *Pracownicy* biorący udział w ww. *Procesach* zobowiązani są do zapewnienia wymaganej przepisami prawa powszechnie obowiązującego ochrony danych zawartych w przedmiotowej dokumentacji. W szczególności, *Pracownicy* pionu medycznego zobowiązani są do oceny merytorycznej czy zakres udostępnianej przez nich dla tych celów dokumentacji jest uzasadniony realizacją celów dydaktycznych, o których mowa w pkt. 5.5.1. powyżej. W razie wątpliwości, winni oni zasięgnąć opinii:
- a) bezpośredniego przełożonego,
  - b) Dyrektora ds. Lecznictwa Lekarza Naczelnego lub Z-cy Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa,
  - c) Wsparcia Prawnego – radcy prawnego UCK lub Pełnomocnika Dyrektora Naczelnego ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji.
- 5.5.4. Udostępnienie dokumentacji medycznej dla celów dydaktycznych w zakresie szerszym niż jest on niezbędny do ich realizacji stanowi naruszenie przepisów prawa powszechnie obowiązującego.
- 5.5.5. Udostępnienie dokumentacji medycznej w zakresie szerszym niż wskazany w pkt. 5.5.1. powyżej jest możliwe wyłącznie dla realizacji innych prawnie przewidzianych celów i odbywa się na podstawie innych stosunków prawnych łączących daną osobę z UCK (np. na podstawie umowy o pracę, umowy o świadczenie usług, porozumienia o nieodpłatne wykonywanie świadczeń -

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDcza</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja Strona/stron	4 10 z 12

wolontariatu). Zasady udzielania na podstawie tych stosunków dostępu do przetwarzanych przez UCK *Informacji* regulują inne procedury *Zintegrowanego Systemu Zarządzania* oraz łączące strony umowy.

5.5.6. Poszczególne *Komórki organizacyjne* UCK prowadzą, zgodnie z właściwością, wykazy zawierające *Informacje* dotyczące udostępnianej dokumentacji medycznej, o których mowa w art. 27 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

### **5.6. Zasady przeprowadzania na terenie UCK anonimowych badań ankietowych, testowych i podobnych wśród pracowników, pacjentów i ich rodzin**

5.6.1. **Zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych.**

5.6.2. Wszystkie osoby biorące udział w *Procesach* związanych z przeprowadzaniem na terenie UCK przez *Pracowników*, studentów lub inne osoby anonimowych badań ankietowych, testowych i podobnych, niezbędnych do realizacji celu naukowego (np. napisania pracy licencjackiej, magisterskiej, doktorskiej, badawczej) winni dołożyć szczególnej staranności, aby zagwarantować realizację praw, o których mowa w pkt. 5.6.1 powyżej.

5.6.3. Warunkiem umożliwienia przeprowadzenia badań, o których mowa w pkt. 5.6.2. powyżej, jest złożenie przez zainteresowanego wniosku zawierającego:

a) dane pracownika naukowego, studenta lub innej osoby zainteresowanej przeprowadzeniem badania, w tym:

- imię i nazwisko,
- adres do korespondencji,
- numer ewidencyjny PESEL,
- numer telefonu lub adres e-mail,

b) w przypadku, gdy dane są zbierane w celu napisania pracy naukowej:

- dane szkoły wyższej / instytutu badawczego,
- nazwa wydziału,
- stanowisko / kierunek i rok studiów,
- data i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania jednostki (np. Rektora, Dziekana lub innego uprawnionego przedstawiciela jednostki) stanowiące potwierdzenie zgodności danych zawartych we wniosku zainteresowanego,
- dokument stanowiący potwierdzenie uprawnienia do występowania ww. osoby w imieniu jednostki (pełnomocnictwo / aktualny wypis z KRS),

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDCZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu: <b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Edycja	4
		Strona/stron	11 z 12

- c) wskazanie przeznaczenia zbieranych danych: cele naukowe (np. napisanie pracy ze wskazaniem rodzaju i tytułu pracy/publikacji),
- d) wskazanie zakresu zbieranych *Informacji* (należy wskazać jakie dane będą zbierane, w przypadku badania ankietowego/testowego załączyć ankietę/test),
- e) wskazanie grupy osób, na której zostanie przeprowadzone badanie,
- f) wskazanie zakresu czasowego, w którym badanie będzie przeprowadzane,
- g) datę i czytelny podpis pracownika naukowego, studenta lub innej osoby zainteresowanej przeprowadzeniem badania,
- h) zobowiązanie do przeprowadzenia badania w sposób, który nie zakłóci prawa pacjenta do poszanowania jego intymności i godności oraz do przestrzegania obowiązujących w UCK zasad wynikających z procedur *Zintegrowanego Systemu Zarządzania*, w tym m.in. procedur *Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji*,
- i) zobowiązanie do wykorzystania ww. danych wyłącznie we wskazanym celu.

- 5.6.4. Wzór „**Wniosku o umożliwienie przeprowadzenia anonimowego badania ankietowego, testowego lub podobnego na terenie UCK**”, o którym mowa w pkt. 5.6.3. powyżej, stanowi **załącznik nr 12 do niniejszej procedury**.
- 5.6.5. Złożony wniosek podlega rejestracji w systemie teleinformatycznym EOD przez *Pracownika* Sekcji Sekretariatów i Obsługi Kancelaryjnej, a następnie przekazywany jest, zgodnie z właściwością, właściwemu Dyrektorowi Pionu – Dyrektorowi ds. Lecznictwa Lekarzowi Naczelnemu, Z-cy Dyrektora Naczelnego ds. Pielęgniarstwa lub Z-cy Dyrektora Naczelnego ds. Personalnych.
- 5.6.6. Dyrektor Pionu podejmuje decyzję dotyczącą rozpatrzenia wniosku.
- 5.6.7. Po podjęciu decyzji odnośnie realizacji wniosku, Dyrektor Pionu przekazuje wniosek do CWBK UCK Działu Badań Klinicznych i Naukowych
- 5.6.8. Pracownik CWBK UCK Działu Badań Klinicznych i Naukowych:
- a) dokonuje czynności związanych z wpływieniem wniosku (rejestracja wniosku),
  - b) informuje pracownika naukowego, studenta lub inną zainteresowaną przeprowadzeniem badania osobę o ww. decyzji w zakresie możliwości przeprowadzenia badania oraz informuje o ewentualnej potrzebie dopełnienia niezbędnych formalności,
  - c) na prośbę pracownika naukowego, studenta lub innej zainteresowanej przeprowadzeniem badania osoby sporządza kserokopię ww. wniosku.
- 5.6.9. CWBK UCK Działu Badań Klinicznych i Naukowych prowadzi rejestr zawierający *Informacje* dotyczące przeprowadzenia badań ankietowych, testowych i podobnych.
- 5.6.10. Procedurę, o której mowa powyżej, obrazuje **załącznik nr 13 do niniejszej procedury - „Umożliwienie przeprowadzenia anonimowego badania ankietowego, testowego lub podobnego na terenie UCK – schemat postępowania”**.

<b>UCK</b>	<b>PROCEDURA ZARZĄDCZA</b>	<b>PZ-11</b>	
	Tytuł dokumentu:	Edycja	4
	<b>ZASADY UDOSTĘPNIANIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ UCK DLA CELÓW NAUKOWYCH I DYDAKTYCZNYCH ORAZ PRZEPROWADZANIA NA TERENIE UCK ANONIMOWYCH BADAŃ ANKIETOWYCH, TESTOWYCH I PODOBNYCH WŚRÓD PRACOWNIKÓW ORAZ PACJENTÓW I ICH RODZIN</b>	Strona/stron	12 z 12

## 6. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr:	Nazwa:	Formularz:	Edycja:
Załącznik nr 1	Wniosek o opracowanie i aktualizację	F/PZ-11/Z01/E001	1
Załącznik nr 2	Karta konsultacji	F/PZ-11/Z02/E001	1
Załącznik nr 3	Rozdzielnik dokumentu	n/d	n/d
Załącznik nr 4	Karta aktualizacji i zmian	F/PZ-11/Z04/E001	1
Załącznik nr 5	Karta przeglądu i aktualności	F/PZ-11/Z05/E001	1
Załącznik nr 6	Wykaz dokumentów związanych	F/PZ-11/Z06/E002	2
Załącznik nr 7	Schemat udostępniania dokumentacji medycznej / danych z dokumentacji medycznej do wykorzystania w celach naukowych	n/d	2
Załącznik nr 8	Wniosek o udostępnienie zanonimizowanej dokumentacji medycznej dla celów naukowych	F/PZ-11/Z08/E003	3
Załącznik nr 9	Udostępnienie zanonimizowanej dokumentacji medycznej dla celów naukowych – schemat postępowania	n/d	3
Załącznik nr 10	Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej dla celów naukowych na podstawie upoważnienia udzielonego przez pacjenta	F/PZ-11/Z10/E002	2
Załącznik nr 11	Udostępnienie dokumentacji medycznej dla celów naukowych na podstawie upoważnienia udzielonego przez pacjenta – schemat postępowania	n/d	3
Załącznik nr 12	Wniosek o umożliwienie przeprowadzenia anonimowego badania ankietowego, testowego lub podobnego na terenie UCK	F/PZ-11/Z12/E003	3
Załącznik nr 13	Umożliwienie przeprowadzenia anonimowego badania ankietowego, testowego lub podobnego na terenie UCK – schemat postępowania	n/d	3