



**Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych
w związku z realizacją badań naukowych
w Państwowym Instytucie Medycznym MSWiA**

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/676 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 65/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 116 z 04.05.2016), (dalej „RODO”) informujemy Panią/Pana, że:

Dane Administratora danych osobowych	Administratorem danych osobowych jest Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (w skrócie: PIM), ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, KRS: 0001017626, NIP: 521-40-04-558, REGON: 524384845. Z administratorem można kontaktować się: • na adres jego siedziby, tj.: , ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, • elektronicznie - e-Doręczenia: AE:PL-8G006-66447-SJH DU-1G • elektronicznie - e-Puap: /CSKMSWiA137/SkrytkaESP • poprzez Sekretariat Dyrektora: dyrekcja@pimmswia.gov.pl • pod numerem tel. 47 722 22 33
Dane Inspektora ochrony danych osobowych	Nadzór nad przestrzeganiem przepisów o ochronie danych osobowych w PIM MSWiA realizuje Inspektor Ochrony Danych, z którym można się kontaktować: • na adres siedziby administratora, • elektronicznie na adres: iod@pimmswia.gov.pl • pod numerem tel. +48 47 722 10 08 lub +48 518 666 874
Cele przetwarzania danych osobowych	W celu zapewnienia bezpieczeństwa procesu terapeutycznego będziemy przetwarzać następujące dane osobowe: imię, nazwisko, nr PESEL, płeć oraz data urodzenia, adres zamieszkania, pokrewieństwo, dane o stanie zdrowia i dotychczasowym leczeniu, w tym informacje o przyjmowanych lekach, adres e-mail, numer telefonu. Państwa dane są nam niezbędne w celu weryfikacji tożsamości. W toku realizacji badań naukowych tworzymy dokumentację medyczną, w której odnotowujemy wszystkie informacje dotyczące uczestnika badania, w szczególności o stanie zdrowia, jednak mogą się tam znaleźć informacje o nalogach itp. Przetwarzamy Państwa dane w następujących celach: 1. ustalenia tożsamości, 2. prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej, 3. kontaktowania się pod podanym numerem telefonu czy adresem e-mail w celach przypomnienia o wizycie/konsultacji, poinformowania o konieczności przygotowania się do umówionego zabiegu czy poinformowania o możliwości odbioru wyników badań; 4. realizacji Praw Pacjenta tj. dostępu do dokumentacji medycznej oraz udzielania informacji o stanie zdrowia.
Podstawy prawne	Podstawą przetwarzania danych osobowych jest zgoda uczestnika badania albo - gdy dane są zanonimizowane - art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 581, z 2026 r. poz. 26, 761). Podstawy prawne realizacji badań naukowych stanowią przepisy następujących aktów prawnych: 1. ustawy z dnia 6 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 2), 2. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), 3. Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej https://www.gov.pl/web/zdrowie/zasady-prawidlowego-prowadzenia-badan-klinicznych 4. art. 6 ust. 1 pkt a) RODO oraz art. 6 ust. 2 lit. a) RODO w zakresie danych podanych dobrowolnie na podstawie zgody; 5. art. 6 ust. 1 pkt c) RODO oraz art. 6 ust.2 lit. b) RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, 6. art. 6 ust. 1 pkt f) w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów administratora, w szczególności w celu zapewnienia odporności systemu informacyjnego na przypadkowe



	lub niezgodne z prawem zdarzenia naruszające dostępność, autentyczność, integralność i poufność danych osobowych.
Rejestry danych	Dane dotyczące badań naukowych zawarte są w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (dalej: CEBK), która stanowi rejestr danych prowadzony w postaci systemu informatycznego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).
Odbiorcy danych osobowych	Informujemy, że na podstawie art. 26 ust. 3 pkt. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta na potrzeby realizacji celów zdrowotnych administrator zawiera umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych w celu zachowania ciągłości usług medycznych, w tym w ramach podwykonawstwa udzielania świadczeń, w tym wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej. Odbiorcami danych osobowych mogą być również: • organy władzy publicznej; • kontrahenci administratora w ramach prowadzonej przez niego działalności, • jednostki naukowe i badawcze w celach naukowo-badawczych, statystycznych, badania opinii publicznej, jeżeli po wykorzystaniu dane te zostaną poddane takiej modyfikacji, która nie pozwoli ustalić tożsamości osób, których dotyczą.
Okres przetwarzania	Okres przetwarzania Państwa danych osobowych wynika z przepisów dotyczących przetwarzania dokumentacji medycznej. 1. Prawo Pacjenta do bycia zapomnianym nie znajduje zastosowania wobec danych osobowych pacjentów przetwarzanych na podstawie art. G ust. 2 lit. h RODO, w tym w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o ww. przesłankę. 2. Prawo Pacjenta do przenoszenia danych nie znajduje zastosowania wobec danych osobowych pacjentów przetwarzanych na podstawie art. G ust. 2 lit. h RODO, w tym w szczególności wobec danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej i innych przetwarzanych w oparciu o ww. przesłankę.
Prawa osób, których dane są przetwarzane	1. prawo do żądania dostępu do danych osobowych - art. 15 RODO; 2. prawo do żądania sprostowania danych - art. 16 RODO; 3. prawo do żądania ograniczenia przetwarzania - art. 18 RODO; 4. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 5. prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych, 6. prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych - art. 21 RODO
Udostępnianie danych	Dane osobowe nie są i nie będą udostępniane innym podmiotom poza przypadkami, gdy obowiązek taki wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub zostanie na to wyrażona zgoda.
Dobrowolność	Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do realizacji badań naukowych.
Prawo do skargi	Jeśli uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych narusza obowiązujące przepisy prawa, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych. Biuro Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych , Adres: ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa, Tel. 22 531 03 00, https://uodo.gov.pl/
Transfer danych i ich profilowanie	Administrator informuje, że w ramach swej działalności stosuje bazy danych i w tym zakresie może przechowywać dane osobowe w chmurze, jednak przekazywanie tych danych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w art. 46 RODO lub w oparciu o standardowe klauzule umowne (po unieważnieniu wyrokiem TSUE z dn. 16.07.2020 r. Tarczy Prywatności) i decyzję KE z dnia 10.07.2023 r. w sprawie adekwatności ochrony danych osobowych między UE a USA. Dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4 RODO.