



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

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia 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) (Dz. Urz. UE L 119 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 , wpisany do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0001017629, NIP: 521-40-04-558, REGON: 524384845 . Z administratorem można kontaktować się: • na adres jego siedziby, tj.: , ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa, • elektronicznie - epuap: /CSKMSWIA137/domyslna • poprzez Sekretariat Dyrektora: dyrekcja@cskmswia.gov.pl • pod numerem tel. 47 722 10 20
Dane Inspektora ochrony danych osobowych	Nadzór nad przestrzeganiem przepisów o ochronie danych osobowych w CSK MSWiA realizuje Inspektor Ochrony Danych, z którym można się kontaktować: • na adres siedziby administratora, • elektronicznie na adres: iod@cskmswia.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 nałogach 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. Podstawy prawne realizacji badań naukowych stanowią przepisy następujących aktów prawnych: 1. art. 37 g ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z2022 r., poz. 2301, poz. 489), 2. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki Klinicznej (Dz.U. 2012 poz. 489), 3. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1108), 4. ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733), 5. rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz.U. 2004 nr 101 poz. 1034) 6. art. 6 ust. 1 pkt a) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO w zakresie danych podanych dobrowolnie na podstawie zgody;



	7. art. 6 ust. 1 pkt c) RODO oraz art. 9 ust.2 lit. b) RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, 8. 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, w których przechowywane są dane	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. 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. 2. Prawo Pacjenta do przenoszenia danych nie znajduje zastosowania wobec 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.
Prawa osób, których dane są przetwarzane	1. prawo do żądania dostępu do danych osobowych - art. 15 RODO; 2. prawo 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: Stawki 2, 00-193 Warszawa, Tel. 22 531 03 00.
Transfer danych i ich profilowanie	Administrator informuje, że w ramach swej działalności stosuje hierarchiczne bazy danych (Active Directory) i w tym zakresie może przechowywać dane osobowe w chmurze, co może skutkować przekazaniem ich odbiorcy w państwie trzecim, jednak przekazywanie tych danych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w art. 49 RODO lub w oparciu o standardowe klauzule umowne (po unieważnieniu wyrokiem TSUE z dn. 16.07.2020 r. Tarczy Prywatności). 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.