

Zarządzenie nr 17/2022

Rektora Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku

z dnia 8.03.2022 r.

w sprawie sposobu przetwarzania danych osobowych szczególnych kategorii na potrzeby prac naukowo-badawczych

Na podstawie: art. 469b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 478 ze zm.), art. 24 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, zwanego dalej RODO, zarządzam, co następuje:

§ 1

Zasady ogólne

1. Użyte w treści Zarządzenia określenia oznaczają:

- 1) dane osobowe – informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej;
- 2) dane szczególnych kategorii – dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz dane genetyczne, dane biometryczne jednoznacznie identyfikujące osobę fizyczną, dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej;
- 3) dane genetyczne – dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej;
- 4) dane dotyczące zdrowia – dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia, należy do nich zaliczyć dane ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. To dane osobowe np. zbierane podczas wykonywania

usług diagnostyki laboratoryjnej realizowanej przez Uczelnię, informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich części ciała lub płynów ustrojowych, w tym danych genetycznych i próbek biologicznych, informacje o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła;

- 5) pseudonimizacja – przetwarzanie danych osobowych w sposób uniemożliwiający przypisanie ich konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej;
 - 6) anonimizacja – przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą. Jest to proces nieodwracalny.
2. Dane osobowe muszą być:
- 1) przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla uczestnika badania naukowego i/lub jego opiekuna prawnego;
 - 2) zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami (ograniczenie celu);
 - 3) adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celu badania naukowego (minimalizacja danych);
 - 4) prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane; należy podjąć wszelkie możliwe działania, aby dane osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celu badania naukowego, zostały niezwłocznie sprostowane, a jeśli to niemożliwe usunięte;
 - 5) przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celu realizacji badania naukowego. Na przechowywanie danych osobowych z możliwością wykorzystania ich w przyszłości konieczne jest uzyskanie dodatkowej zgody od uczestnika badania (ograniczenie przechowywania);
 - 6) przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych, w tym w szczególności na zasadach określonych w niniejszym Zarządzeniu (integralność i poufność).
3. Należy projektować przebieg badania naukowego w taki sposób aby ograniczać do koniecznego minimum przetwarzanie danych osobowych.

4. Dane osobowe poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które umożliwiają identyfikację uczestnika badania, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych.
5. Publikowanie wyników badań i prac następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestnika badania, poprzez anonimizację lub pseudonimizację zarówno w zakresie opracowań tekstowych, wyników aparaturowych (tzw. danych źródłowych), oraz uniemożliwiających identyfikację osoby na obrazach i rycinach.
6. W przypadku zbierania danych za pośrednictwem ankiet elektronicznych, należy korzystać z funkcjonalności i systemów zapewnionych przez Uczelnię. W przypadku wykorzystywania innych systemów należy zapewnić ograniczenie możliwości wykorzystania i udostępniania danych przez partnerów do innych celów bez zgody i wiedzy badacza. W przypadku korzystania z innych systemów nieautoryzowanych przez Uczelnię należy w przypadku przekazywania danych osobowych zawrzeć umowę, o której mowa w art. 28 RODO.
7. Przy przetwarzaniu wszelkiego rodzaju danych do celów naukowych stosuje się wewnętrzne akty prawne w zakresie ochrony danych.
8. Wszelkie incydenty związane z bezpieczeństwem szczególnych kategorii danych osobowych naukowo-badawczych, w szczególności utratę ich poufności, dostępności lub integralności należy zgłaszać niezwłocznie do Inspektora Ochrony Danych.
9. Pracownicy przetwarzający dane osobowe szczególnych kategorii w pracach naukowo-badawczych zobowiązani są uczestniczyć w szkoleniach z ochrony danych prowadzonych przez Inspektora Ochrony Danych Uczelni.

§ 2

Ocena skutków dla ochrony danych

1. Jeżeli dany rodzaj przetwarzania danych osobowych do celów naukowych w szczególności z użyciem nowych technologii – ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem może powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, Badacz przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych.
2. Dokonując oceny skutków dla ochrony danych, Badacz konsultuje się z Inspektorem Ochrony Danych Uczelni.
3. Ocenę, o której mowa w ust. 1 dokonuje się z uwzględnieniem wszelkich wymagań opisanych w art. 35 RODO na zasadach określonych w odrębnym zarządzeniu.

§ 3

Zabezpieczanie danych osobowych

1. Dane osobowe przetwarzane w celach naukowych zabezpiecza się poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania zabezpieczeń oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku.
2. Przy przetwarzaniu danych osobowych wdraża się odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z Rozporządzeniem RODO, w szczególności przez:
 - 1) pseudonimizację albo szyfrowanie danych,
 - 2) nadawanie uprawnień do ich przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych,
 - 3) kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe,
 - 4) zabezpieczanie danych osobowych w formie papierowej w szafach zamykanych na zamek patentowy,
 - 5) szyfrowanie danych osobowych w formie elektronicznej.
3. Przy pseudonimizacji danych osobowych uczestnika badania naukowego unika się stosowania kodów opartych o numeryczne dane osobowe (np. nr PESEL).
4. W celu zapewnienia kontroli dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe, kierownik jednostki organizacyjnej prowadzącej badania naukowe określa sposób wydawania kluczy do tych pomieszczeń gwarantujący kontrolę dostępu przed osobami nieuprawnionymi.
5. W przypadku posadowienia jednostki organizacyjnej na bazie podmiotu leczniczego, kierownik jednostki organizacyjnej prowadzącej badania naukowe uzgadnia sposób prowadzenia kontroli (rejestrowania) dostępu i ochrony pomieszczeń z właściwą jednostką organizacyjną tego podmiotu leczniczego.

§4

Wymiana danych badawczych

1. Udostępnienie danych innemu ośrodkowi naukowemu odbywa się za zgodą kierownika jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie naukowe na podstawie zawartego porozumienia pomiędzy Uczelnią a tym ośrodkiem naukowym. Udostępnienie danych zanonimizowanych w wyjątkowych przypadkach i za zgodą kierownika jednostki

organizacyjnej prowadzącej badanie naukowe może nastąpić bez zawarcia umowy jeśli nie narusza procedur patentowych i warunków licencyjnych.

2. Jeśli planowane jest badanie we współpracy z innym zewnętrznym podmiotem, instytucją należy skonsultować się z Inspektorem Ochrony Danych celem właściwego uregulowania kwestii ochrony danych osobowych.
3. W każdej podpisywanej umowie, która wiąże się z przekazywaniem danych osobowych (zarówno danych osobowych zwykłych tj. imię, nazwisko, PESEL itp. jak i danych osobowych szczególnej kategorii takich jak dotyczących zdrowia, danych genetycznych, próbek biologicznych, które mogą identyfikować osoby) należy:
 - uregulować ogólne kwestie dotyczące ochrony danych osobowych oraz jeśli jest to konieczne:
 - zawrzeć dodatkową umowę: powierzenia przetwarzania danych osobowych lub współadministrowania danymi osobowymi lub uregulować przekazywanie danych osobowych do państw trzecich zgodnie z Rozdziałem V RODO.
4. Właściwe zapisy regulujące kwestie ochrony danych w umowach oraz Wzory umów znajdują się na stronie internetowej Uczelni w zakładce Inspektor Ochrony Danych pod linkiem: <https://www.umb.edu.pl/iod/badania>
5. Postanowienia umów, o której mowa w niniejszym paragrafie nie mogą ograniczać zapisów niniejszego Zarządzenia.

§ 5

Sposób postępowania z danymi osobowymi osób uczestniczących bezpośrednio w badaniu naukowym

1. Przetwarzanie danych osobowych wymaga odebrania zgody na ich przetwarzanie od uczestnika badania lub zgody opiekuna prawnego lub rodzica osoby nieposiadającej zdolności do czynności prawnej biorącej udział w badaniu naukowym.
2. W momencie pozyskiwania danych osobowych od uczestnika badania lub rodzica/opiekuna prawnego osoby nieposiadającej zdolności do czynności prawnej należy przekazać informację o przetwarzaniu danych osobowych zgodnie z art. 13 i 14 RODO.
3. Wzory zgód i klauzul informacyjnych, o których mowa w ust. 1 i 2 znajdują się na stronie internetowej Uczelni www.umb.edu.pl/iod.

§ 6

Wykorzystanie dokumentacji medycznej w procesie badań naukowych

1. Administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej jest podmiot leczniczy, który określa w tym zakresie zasady bezpieczeństwa danych osobowych, w szczególności zasady jej udostępniania.
2. Zgodnie z art. 26 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2020 poz. 849 ze zm.) dokumentacja medyczna może być udostępniana w celach naukowych bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. Przetwarzanie danych umożliwiających identyfikację jest dopuszczalne jedynie przez osoby (studentów kół naukowych i szkół doktorskich) które zobowiązane są do przestrzegania tajemnicy lekarskiej, jeśli pacjent nie zgłosił sprzeciwu na kontakt ze studentami w jednostce leczniczej w powiązaniu z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.
3. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej do celów naukowych podpisuje kierownik jednostki organizacyjnej Uczelni kierującej badaniem naukowym.
4. W przypadku studentów (zobowiązanych do przestrzegania tajemnicy lekarskiej), udostępnienie dokumentacji medycznej następuje na wniosek Dziekana po uzyskaniu akceptacji Kierownika jednostki.
5. O sposobie i zakresie udostępnienia decyduje kierujący podmiotem leczniczym.
6. W przypadku posadowienia jednostki organizacyjnej Uczelni prowadzącej badanie naukowe na terenie podmiotu leczniczego oraz jednoczesnego zatrudnienia Badacza w obu tych podmiotach równocześnie, Badacz stosuje zasady udostępniania dokumentacji medycznej do celów naukowych z zachowaniem zasad określonych w niniejszym Zarządzeniu oraz przestrzega zasad określonych przez podmiot leczniczy.

§ 7

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

prof. dr hab. Adam Krętowski