



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) 2016/679 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 MSWiA), 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: <ul style="list-style-type: none">na adres jego siedziby, tj.: , ul. Wołoska 137, 02-507 Warszawa,elektronicznie - epuap: /CSKMSWIA137/domyslnapoprzez Sekretariat Dyrektora: dyrekcja@cskmswia.gov.plpod numerem tel. 47 722 10 20
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: <ul style="list-style-type: none">na adres siedziby administratora,elektronicznie na adres: iod@cskmswia.gov.plpod 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 dane w następujących celach: <ol style="list-style-type: none">ustalenia tożsamości,prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej,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;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: <ol style="list-style-type: none">art. 37 g ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. z 2022 r., poz. 2301, poz. 489),Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej https://www.gcppl.org.pl/Portals/2/advertisings/ICH_GCP_E6_R2_wersja_polska_FINAL.pdfart. 6 ust. 1 pkt a) RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. a) RODO w zakresie danych podanych dobrowolnie na podstawie zgody;art. 6 ust. 1 pkt c) RODO oraz art. 9 ust.2 lit. b) RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze,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).



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

Odbiorcy danych osobowych	<p>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.</p> <p>Odbiorcami danych osobowych mogą być również:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	<p>Okres przetwarzania Państwa danych osobowych wynika z przepisów dotyczących przetwarzania dokumentacji medycznej.</p> <ol style="list-style-type: none">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	<ol style="list-style-type: none">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 - art. 21 RODO.
Udostępnianie danych	<p>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.</p>
Dobrowolność	<p>Podanie danych osobowych jest dobrowolne, lecz niezbędne do realizacji badań naukowych.</p>
Prawo do skargi	<p>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.</p>
Transfer danych i ich profilowanie	<p>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. 49 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.</p>