

PRZEWODNIK ABC BADACZA:

WYKORZYSTYWANIE DANYCH MEDYCZNYCH W BADANIACH NAUKOWYCH



LUBLIN 2024

Zespół autorski: Katarzyna Rabka-Białas, Katarzyna Żurawicz, Kinga Gałkowska
Grafika na stronie tytułowej: Anonimizacja, Wygenerowane za pomocą AI - Designer · 26 kwietnia 2024 3:24 PM
Wszystkie grafiki w tekście: Wygenerowane za pomocą AI - Designer · 25 czerwca 2024.



<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pl>

1. Wstęp	s. 4
2. Informacje ogólne oraz wyjaśnienie niektórych pojęć	s. 5
3. Modele przepływu danych w tym danych osobowych	s. 11
3.1. Model szpital-uczelnia	s. 11
3.2. Model uczelnia-przedsiębiorca	s. 13
3.3. Model szpital-uczelnia-przedsiębiorca	s. 15
3.4. Model uczelnia-podmioty tworzące system szkolnictwa wyższego i nauki	s. 16
3.5. Model uczelnia-fundacje lub stowarzyszenia działające w szeroko rozumianym obszarze zdrowia	s. 17
3.6. Model uczelnia-szpital (podmiot inny niż podmiot, dla którego uczelnia jest podmiotem tworzącym)	s. 17
3.7. Model uczelnia-uczelnia "zagraniczna"	s. 18
4. Zagadnienia szczególne	s. 20
5. Badanie naukowe - wsparcie organizacyjne UMLub dla badaczy	s. 21
6. Przydatne wzory	s. 23
6.1. Wzór umowy o współadministrowanie danymi osobowymi	s. 23
6.2. Wzór klauzuli informacyjnej dla uczestnika badania (załącznik do umowy o współadministrowaniu)	s. 29
6.3. Wzór informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody	s. 32
6.4. Wzór planu zarządzania danymi	s. 39

1. WSTĘP

Przewodnik „ABC BADACZA UMLub: Wykorzystywanie danych medycznych w badaniach naukowych” zawiera zbiór praktycznych informacji dotyczących możliwości i dopuszczalności wykorzystywania danych medycznych, które mogą być wykorzystywane w prowadzonych badaniach naukowych. W Przewodniku zostały przedstawione ogólne podstawy przetwarzania danych osobowych, a także podstawowe pojęcia, które będą pomocne w lepszym rozumieniu zasad wykorzystania danych medycznych w projektowanych badaniach naukowych. Rdzeniem Przewodnika jest omówienie modeli przepływu danych, przy czym modele te mają charakter poglądowy oraz pomocniczy i nie wyczerpują wszystkich możliwych konfiguracji związanych z przepływem danych w projekcie naukowym, a tym bardziej nie mogą zastąpić opinii radcy prawnego, czy też inspektora danych osobowych w tym zakresie. Ponadto, Przewodnik omawia kwestie organizacyjne związane z faktycznym wsparciem badaczy na uczelni. Ostatnia część zawiera przydatne wzory dokumentów, które można wykorzystać w projektach badawczych.



2. INFORMACJE OGÓLNE ORAZ WYJAŚNIENIE NIEKTÓRYCH POJĘĆ

Podstawę przetwarzania danych osobowych, w tym danych szczególnych kategorii, w związku z realizacją badań naukowych stanowią przepisy prawa. W Poradniku znajdują się odwołania do następujących aktów prawnych:

1. Ustawa z dnia 18 lipca 2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U. z dnia 2023 poz. 742)
2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U z 2024 r., poz. 799)
3. Rozporządzenie 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).
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 poz.581)

1. Ustawa z dnia 18 lipca 2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (zwana dalej PSWIN)

- art. 469b ust. 2 PSWIN: *W zakresie niezbędnym do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzanie danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby, pod warunkiem że publikowanie wyników tych badań i prac następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby fizycznej, której dane zostały przetworzone.*

UWAGA: Wskazane w tym przepisie dane osobowe poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych.¹

2. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

- art. 3 ust. 2 Ustawy o działalności leczniczej:

Działalność lecznicza może również polegać na:

- 1) *promocji zdrowia lub*
- 2) *realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia.*

- art 89 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej: *Podmiot leczniczy utworzony lub prowadzony przez uczelnię medyczną wykonuje działalność leczniczą, o której mowa w art. 3 ust. 1 i 2 pkt 2, oraz jest obowiązany do realizacji zadań polegających na kształceniu przed- i podyplomowym w zawodach medycznych, w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia.*

¹ art. 469b ust. 4 PSWIN

- art. 89 ust. 3 Ustawy o działalności leczniczej: *Podmioty wykonujące działalność leczniczą inne niż określone w ust. 1 mogą udostępniać jednostki organizacyjne niezbędne do prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1.*

3. Rozporządzenie 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) zwane dalej: „RODO”

- art. 9 ust. 1 RODO: *Zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.*

- art. 9 ust. 2 lit. a RODO zapisy ust. 1 (odnoszące się do zakazu przetwarzania danych szczególnych kategorii), nie mają zastosowania jeżeli spełniony jest jeden z poniższych warunków:

a) *osoba, której dane dotyczą, wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych w jednym lub kilku konkretnych celach, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego przewidują, iż osoba, której dane dotyczą, nie może uchylić zakazu, o którym mowa w ust. 1;*

UWAGA: Zgodnie z RODO (art. 4 pkt 11) zgoda osoby, której dane dotyczą oznacza dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia (...), przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych, co oznacza, że dla swojej ważności zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna.

- art. 9 ust. 2 lit. h RODO: *przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia i z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń (...)*

- art. 9 ust. 2 lit. i RODO: *przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową;*

- art. 9 ust. 2 lit. j RODO: *przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.*

- art. 89 ust. 2 RODO: *W przypadku przetwarzania danych osobowych do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego mogą przewidzieć wyjątki od praw, o których mowa w art. 15, 16, 18 i 21, z zastrzeżeniem warunków i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jeżeli jest prawdopodobne, że prawa te uniemożliwią lub poważnie utrudnią realizację wspomnianych konkretnych celów, i jeżeli wyjątki takie są konieczne do realizacji tych celów.*

4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (zwana dalej: „ustawą o prawach pacjenta”), art. 26 ust. 4 w brzmieniu: *Dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.*

Wyjaśnienie niektórych używanych pojęć:

Czym jest „cel naukowy”?

Wyjaśnienie znaleźć można w PSWIN. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy *działalność naukowa obejmuje badania naukowe, prace rozwojowe oraz twórczość artystyczną*. W świetle art. 4 ust. 2 i 3 PSWIN: *Badania naukowe są działalnością obejmującą:*

1) *badania podstawowe rozumiane jako prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne;*

2) *badania aplikacyjne rozumiane jako prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń.*

3. *Prace rozwojowe są działalnością obejmującą nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń.*

Co to jest dokumentacja medyczna?

Dokumentacja medyczna „to dane i informacje medyczne odnoszące się do stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą świadczeń zdrowotnych, gromadzone i udostępniane na zasadach określonych w Ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta”.² Dokumentację medyczną mogą stanowić:

- historia zdrowia i choroby, historia choroby
- karta informacyjna z leczenia szpitalnego,
- skierowanie, zaświadczenie,
- protokół operacyjny,
- karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego,
- karta medycznych czynności ratunkowych,
- zdjęcia RTG (np. pantomogram szczęki, zdjęcie siatkówki oka, zdjęcie obejmujące implant itp.)

² E. Bielak-Jomaa, M. Ćwikiel [w:] *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, red. D. Karkowska, Warszawa 2021, art. 25.

- wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem, w tym wyniki badań genetycznych, wyniki badań diagnostycznych oraz konsultacji.

Czym są dane dotyczące zdrowia?

Dane dotyczące zdrowia oznaczają dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej - w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej - ujawniające informacje o stanie jej zdrowia.³

Czym są dane biometryczne?

Dane biometryczne oznaczają dane osobowe, które wynikają ze specjalnego przetwarzania technicznego, dotyczą cech fizycznych, fizjologicznych lub behawioralnych osoby fizycznej oraz umożliwiają lub potwierdzają jednoznaczną identyfikację tej osoby, takie jak wizerunek twarzy lub dane daktyloskopijne.⁴

Czym są dane genetyczne?

Dane genetyczne oznaczają 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.⁵

UWAGA: Dane genetyczne są danymi szczególnych kategorii i ich przetwarzanie jest możliwe jedynie w ściśle określonych przypadkach określonych w RODO. Jednocześnie zob. uwagi zawarte w pkt. 2.4. (Jakie są techniki depersonalizacji danych osobowych? tiret „Anonimizacja”)

Jakie są techniki depersonalizacji danych osobowych?⁶

Dwie podstawowe to:

Pseudonimizacja - technika, która pozwala na przetwarzanie danych osobowych w taki sposób, by nie można było przypisać ich konkretnej osobie bez użycia dodatkowych informacji oraz pod warunkiem, że klucz depseudonimizacyjny przechowywany jest odrębnie od danych (najlepiej w innej lokalizacji i innego podmiotu aby utrudnić możliwość połączenia informacji). W przeciwieństwie do anonimizacji, pseudonimizacja jest procesem odwracalnym.

Anonimizacja – to technika, dzięki której powstają informacje, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną. W jej wyniku dochodzi do przekształcenia danych osobowych w sposób uniemożliwiający przyporządkowanie poszczególnych informacji do określonej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.

UWAGA: Nie da się zanonimizować danych genetycznych, ponieważ same stanowią informację pozwalającą na identyfikację osoby. W tym przypadku zaleca się zastosowanie tzw. szumu informacyjnego, tj. włączanie do zbioru „fałszywych” danych, jednak również w tym przypadku ta metoda może okazać się zawodna.

³ art. 4 pkt 15 RODO.

⁴ art. 4 pkt 14 RODO.

⁵ art. 4 pkt 13 RODO.

⁶ Opracowano na podstawie Opinii 05/2014 w sprawie technik anonimizacji, przyjętej w dniu 10 kwietnia 2014 r. [dostęp na dzień 05.03.2024r.: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_pl.pdf].

Dodatkowo w pewnych okolicznościach (np. w przypadku prowadzenia badania naukowego dotyczącego tzw. chorób rzadkich) już sam rodzaj badania może wykluczyć możliwość anonimizacji (np. z uwagi na ograniczony krąg osób, które cierpią na daną chorobę).

Niezależnie od powyższego istnieje możliwość wykorzystywania danych genetycznych w sposób „statystyczny”, zestawiając duże zbiory wybranych danych liczbowych w sposób, który nie ujawnia tożsamości osób, których dane dotyczą.

UWAGA: Zgodnie z motywem 26 RODO (...) *zasady ochrony danych nie powinny (...) mieć zastosowania do informacji anonimowych, czyli informacji, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, ani do danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. (...)* Rozporządzenie RODO nie dotyczy więc przetwarzania takich anonimowych informacji, w tym przetwarzania do celów statystycznych lub naukowych.

UWAGA: Zgodnie z motywem 26 RODO (...) *zasady ochrony danych nie powinny (...) mieć zastosowania do informacji anonimowych, czyli informacji, które nie wiążą się ze zidentyfikowaną lub możliwą do zidentyfikowania osobą fizyczną, ani do danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dane dotyczą, w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. (...)* Rozporządzenie RODO (przypis własny) nie dotyczy więc przetwarzania takich anonimowych informacji, w tym przetwarzania do celów statystycznych lub naukowych.

UWAGA: Ze względu na postęp technologiczny, w tym postęp związany z rozwojem sztucznej inteligencji zaleca się, aby w taki sposób dobierać/łączyć techniki depersonalizacji, aby uniknąć ujawnienia tożsamości osoby fizycznej. Tym samym przy stosowaniu określonych technik należy rozsądnie rozważyć wszelkie możliwe ograniczenia związane z daną techniką, tak aby uniknąć pośredniego lub bezpośredniego zidentyfikowania osoby fizycznej.

Jakie umowy mogą być zawierane w związku z przetwarzaniem danych osobowych? Jakie są zasadnicze różnice między nimi?

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych – charakterystyczne cechy:

- 1) jest uregulowana w art. 28 ust. 3 RODO;
- 2) jedna s. umowy jest administratorem danych, a druga podmiotem przetwarzającym, czyli „procesorem”;
- 3) administrator (zgodnie z definicją w art. 4 pkt 7 RODO) samodzielnie ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
- 4) podmiot przetwarzający (zgodnie z definicją w art. 4 pkt 8 RODO) przetwarza dane osobowe w imieniu i na rzecz administratora;

5) w umowie określa się m.in. przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą, obowiązki i prawa administratora;

6) w przypadku tej umowy administrator decyduje o celu i sposobie przetwarzania danych i ponosi odpowiedzialność za spełnienie wymogów określonych przepisami (...) RODO, natomiast podmiot przetwarzający jest uprawniony wyłącznie do dokonania powierzonych (zleconych) czynności przetwarzania, a także ma obowiązek odpowiednio zabezpieczyć przetwarzanie danych, za co jest odpowiedzialny.”⁷

Umowa o współadministrowanie danymi osobowymi – charakterystyczne cechy:

1) jest uregulowana w art. 26 RODO;

2) zakłada istnienie co najmniej dwóch administratorów (zwanym „współadministratorami”, którzy wspólnie ustalają cele i sposoby przetwarzania danych; współadministratorzy w umowie określają w przejrzysty sposób zakresy swoich obowiązków i związanej z nimi odpowiedzialności;

3) w uzgodnieniach można wskazać punkt kontaktowy dla osób, których dane dotyczą;

4) zasadnicza treść uzgodnień jest udostępniana podmiotom, których dane dotyczą (wspólna klauzula o współadministrowaniu danymi);

5) „w piśmiennictwie przedmiotu wskazuje się, że: *„cel przetwarzania danych nie musi być wspólny dla współadministratorów, co oznacza, że każdy z nich może przetwarzać dane osobowe dla własnego celu, które to cele w sumie składają się na cel przetwarzania danych w ramach procesu przetwarzania objętego współadministrowaniem”*.”⁸

W przypadku badań naukowych prowadzonych wspólnie przez więcej niż jeden podmiot, każdy z tych podmiotów może w takim przypadku realizować inne cele związane z przetwarzaniem danych.

Umowa udostępnienia danych osobowych – charakterystyczne cechy:

1) nie została uregulowana w RODO,

2) zakłada, że każdy z podmiotów jest samodzielnym administratorem, co oznacza, że każdy z nich będzie samodzielnie decydować o celach i sposobach przetwarzania danych. Administratorzy muszą jednak posiadać podstawę prawną udostępniania przedmiotowych danych, z reguły o przesłanki wskazane w art. 6 ust.1 RODO (zgodność przetwarzania z prawem) lub art. 9 ust. 2 RODO (przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych).

⁷ P. Fajgielski [w:] Komentarz do rozporządzenia nr 2016/679 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) [w:] Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz, wyd. 2, Warszawa 2022, art. 28.

⁸ P. Barta, M. Kawecki, P. Litwiński: Komentarz do art. 26, teza 2 [w:] Ogólne rozporządzenie o ochronie danych..., red. P. Litwiński, s. 300.

3. MODELE PRZEPŁYWU DANYCH, W TYM DANYCH OSOBOWYCH

3.1. MODEL SZPITAL KLINICZNY - UCZELNIA

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE:

W tym modelu badania naukowe prowadzone będą „samodzielnie” przez Uczelnię oraz na jej „własne potrzeby” bez udziału podmiotów zewnętrznych. Badania naukowe będą prowadzone wyłącznie z wykorzystaniem danych (w tym danych osobowych) pochodzących z dokumentacji medycznej znajdującej się w szpitalu klinicznym, w związku z czym zostaną zaprezentowane dwa warianty tego modelu.

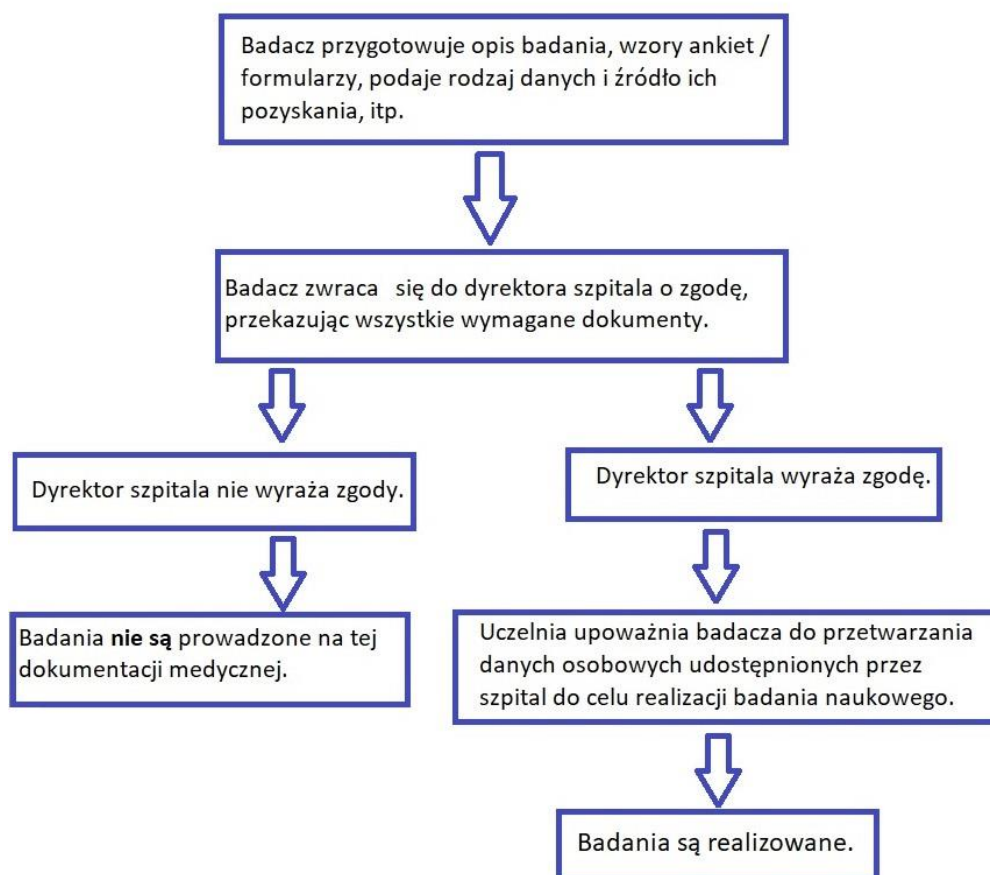
WARIANT 1. UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ Z DANymi OSOBOWymi

Na podstawie art. 469b ust. 2 PSWIN oraz art. 9 ust. 2 lit i RODO i umów ramowych na realizację badań naukowych zawartych pomiędzy podmiotami leczniczymi, dla których podmiotem tworzącym jest Uniwersytet, dozwolone jest przetwarzanie na potrzeby badania naukowego danych szczególnych kategorii określonych w art. 9 ust. 1 RODO na niżej określonych zasadach, bez konieczności uzyskania zgody pacjenta:

a) dane osobowe z dokumentacji medycznej szpitala mogą być wykorzystane do realizacji badania naukowego wyłącznie za zgodą dyrektora szpitala, uzyskaną zgodnie z obowiązującą w szpitalu procedurą, przy czym badacz jest zobowiązany przedstawić wszelkie dokumenty niezbędne do podjęcia decyzji o wyrażeniu/nie wyrażeniu zgody tj. opis badania, projekty ankiet i formularzy, wskazać rodzaj danych i źródło ich pozyskania itp. oraz zobowiązać się do prezentowania wyników badania w formie uniemożliwiającej ustalenie tożsamości pacjentów. Udostępnienie danych osobowych przez szpital następuje zgodnie z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta tj. dokumentacja medyczna może być udostępniona bez zgody osoby, której dane dotyczą (pacjenta i/lub opiekuna prawnego) - bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy, lub na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a) RODO tj. gdy osoba, której dane dotyczą (pacjent i/lub opiekun prawny) wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych (danych szczególnych kategorii tzw. „wrażliwych”, jak dane o stanie zdrowia, dane genetyczne, biometryczne i inne wskazane w art. 9 ust. 1 RODO).

b) po uzyskaniu zgody dyrektora szpitala, i przed rozpoczęciem badania Uczelnia jest zobowiązana upoważnić badacza/badaczy do przetwarzania danych osobowych udostępnionych przez szpital do celu realizacji badania naukowego,

c) upoważnienie obejmuje dostęp do danych fizycznie udostępnionych przez szpital (do udostępnionych dokumentów papierowych, wyekstrahowanych z baz danych w formie elektronicznej itp.).



Schemat: Badanie zakładające korzystanie z dokumentacji medycznej niepoddanej odpersonalizowaniu (bez konieczności uzyskania zgody pacjenta):

WARIANT 2. UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ BEZ DANYCH OSOBOWYCH (DANE ZANONIMIZOWANE)

W tym wariantcie zastosowanie ma art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta, a także postanowienia umów ramowych na realizację badań naukowych, określające zasady prowadzenia badań naukowych, które są finansowane w ramach Wewnętrznego Systemu Finansowania Nauki Uniwersytetu lub funduszy pozyskiwanych ze źródeł zewnętrznych przez Uczelnię, a prowadzone na terenie szpitala.

W umowach określono m.in. wymogi formalne, jakie musi spełnić badacz, aby prowadzić badania na terenie szpitala. Przedmiotowe wymogi dotyczą w szczególności prowadzenia eksperymentu medycznego (np. obowiązek uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej).

Mając na uwadze powyższe dokumentacja medyczna może zostać udostępniona badaczowi przez szpital w formie zanonimizowanej tj. bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dotyczy.

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE:

W tym modelu Uczelnia przetwarza już dane na podstawie art. 469b ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Uczelnia chce przekazać dane do przedsiębiorcy celem wspólnego prowadzenia badań naukowych.

WARIANT 1. PRZEPŁYW DANYCH OSOBOWYCH

Przepływ danych, przy uwzględnieniu powyższych założeń jest następujący:

1. Uczelnia jest administratorem danych osobowych w celach badawczych i prac rozwojowych na podstawie art. 469b ust. 2 PSWIN.
2. W świetle obowiązujących przepisów prawnych przedsiębiorca nie ma tzw. symetrycznej podstawy prawnej do przetwarzania danych osobowych w celach badawczych i prac rozwojowych tak jak Uczelnia, w związku z czym przepływ danych osobowych w celu wspólnego prowadzenia projektu badawczego bez zgody osoby, których dane dotyczą jest niemożliwy.
3. Nie wyklucza się jednak możliwości współpracy z przedsiębiorcą, w której przedsiębiorca nie ma dostępu do danych, a jedynie Uczelnia. W takiej sytuacji możliwe byłoby zawarcie umowy o współadministrowanie danymi (przykładowy wzór zob. pkt VI Przewodnika. Przydatne Wzory).

Czy w tym modelu Uczelnia w ramach prowadzonych badań naukowych może przekazać dane do przedsiębiorcy celem komercjalizacji?

W przypadku prowadzenia projektu, którego celem jest komercjalizacja, konieczne jest uzyskanie odrębnej zgody osoby/osób na przetwarzanie ich danych osobowych do prowadzenia takiego projektu. Jednak i w tym przypadku możliwe jest wspólne prowadzenie badań, tak aby przedsiębiorca nie miał dostępu do danych szczególnej kategorii i był jednocześnie współadministratorem danych.

Czy przedsiębiorca może przetwarzać dane na podstawie art. 469b ust. 2 ustawy PSWIN?

Kwestią otwartą pozostaje możliwość kwalifikacji „innego podmiotu prowadzącego głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły” (o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWIN) np. przedsiębiorcy, któremu został nadany status centrum badawczo-rozwojowego na podstawie ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U. z 2022 r. poz.2474).

Taka kwalifikacja stwarza możliwość skorzystania przez przedsiębiorcę z podstawy przetwarzania danych do celów naukowych, zgodnie z art. 469b ust. 2 PSWIN. Jednak i w tym wypadku pozycja przedsiębiorcy nie jest tożsama z pozycją Uczelni. Przedsiębiorca jest wówczas zobowiązany do stosowania przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 RODO, których Uczelnia w tym przypadku może nie stosować.

Oznacza to, że przedsiębiorca w przypadku, gdy jest administratorem danych powinien przekazać osobie, której dane dotyczą, określony zakres informacji o których mowa

w powyższych przepisach, a osoba, której dane dotyczą ma szerszy (niż w przypadku Uczelni zakres praw związanych z przetwarzaniem jej danych) tj:

- art. 15 RODO (prawo dostępu do danych przez uczestnika badania)
- art. 16 RODO (prawa uzyskania przez niego kopii swoich danych)
- art. 18 (prawa do ograniczenia przetwarzania)
- art. 21 RODO (prawa do wyrażenia przez niego sprzeciwu wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych)

Zwraca się przy tym uwagę, że w obecnym stanie prawnym, taka kwalifikacja może budzić poważne wątpliwości, jednak została przedstawiona w tym miejscu, z uwagi na konieczność zobrazowania problemu dotyczącego możliwości przetwarzania danych medycznych do celów naukowych przez przedsiębiorcę, bez konieczności uzyskiwania zgody uczestnika badania.

Mając na uwadze powyższe zaleca się, aby podstawą przetwarzania danych była zgoda pacjenta.

W tym przypadku rekomenduje się zawarcie umowy o współadministrowanie danymi (*przykładowy wzór zob. pkt VI Przewodnika Przydatne Wzory*).

WARIANT 2. PRZEPŁYW DANYCH BEZ DANYCH OSOBOWYCH (DANE ZANONIMIZOWANE)

W przypadku tego wariantu nie mają zastosowania przepisy o ochronie danych osobowych zawarte w RODO, co oznacza, że nie jest konieczne zawieranie umowy o współadministrowanie danymi z przedsiębiorcą.

UWAGA 1: W sytuacji gdy dane zanonimizowane pochodzą z dokumentacji medycznej, a Uczelnia zamierza je udostępnić Przedsiębiorcy wymagana jest jednak zgoda pacjenta na udział w badaniu, którego efektem może być komercjalizacja.

UWAGA2: W tym wariantcie konieczne jest jednak zawarcie umowy o współpracy z przedsiębiorcą.

Projekt umowy o współpracy z przedsiębiorcą wymaga akceptacji:

- radcy prawnego;
- inspektora ochrony danych;
- kontrasygnaty kwestora (w przypadku, gdyby współpraca będzie wiązała się z zaciąganiem zobowiązań finansowych).

3.3 MODEL SZPITAL – UCZELNIA - PRZEDSIĘBIORCA

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE:

Model różni się od modelu UCZELNIA-PRZEDSIĘBIORCA wyłącznie tym, że uwzględnia pobranie przez uczelnię lub przez Uczelnię i przedsiębiorcę łącznie danych osobowych pacjentów ze szpitala.

W tym modelu hipotetyczny przepływ danych osobowych jest następujący: Uczelnia pobiera dane ze Szpitala, a następnie przekazuje dane przedsiębiorcy celem ich wspólnego wykorzystywania.

WARIANT 1. PRZEPŁYW DANYCH OSOBOWYCH

UWAGA: Przetwarzanie danych przez przedsiębiorcę na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h, i lub j RODO jest możliwe przy jednoczesnym istnieniu przepisów prawa (krajowego lub unijnego), które stanowią podstawę ich przetwarzania. Z uwagi na brak takiej podstawy dla przedsiębiorcy, por. uwagi zawarte w 3.2. MODEL UCZELNIA-PRZEDSIĘBIORCA.

W tym modelu rekomenduje się, aby w przypadku wspólnego prowadzenia badań naukowych, ich prowadzenie odbywało się co do zasady za wyrażną zgodą pacjenta.

UWAGA: W tym modelu jest możliwy również podwariant, w którym przedsiębiorca nie ma dostępu do danych osobowych, a jedynie Uczelnia.

WARIANT 2. PRZEPŁYW DANYCH BEZ DANYCH OSOBOWYCH (DANE ZANONIMIZOWANE)

Czy w tym modelu Uczelnia może w ramach prowadzonych wspólnie z przedsiębiorcą badań, przekazać temu przedsiębiorcy dane, które w tym celu uprzednio „pozyskała” z dokumentacji medycznej (tj. dane bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy), zgodnie z art. 26 ust. 4 o prawach pacjenta?

Powyższe oznacza co do zasady zakaz udostępniania dokumentacji medycznej przedsiębiorcy przez Uczelnię, jednak udostępnienie dokumentacji dla celów naukowych przedsiębiorcy jest możliwe za zgodą pacjenta.

UWAGA! W tym wariantcie konieczne jest zawarcie umowy o współpracy z przedsiębiorcą.

Projekt umowy o współpracy wymaga akceptacji:

- radcy prawnego
- inspektora ochrony danych
- kontrasygnaty kwestora (w przypadku, gdyby współpraca będzie wiązała się z zaciąganiem zobowiązań finansowych).

Czy w tym modelu Uczelnia w ramach prowadzonych badań naukowych może przekazać dane do przedsiębiorcy celem komercjalizacji?

W przypadku prowadzenia projektu, którego celem jest komercjalizacja, konieczne jest uzyskanie odrębnej zgody osoby/osób na przetwarzanie ich danych osobowych do prowadzenia takiego projektu. Jednak i w tym przypadku możliwe jest wspólne prowadzenie badań, tak aby przedsiębiorca nie miał dostępu do danych szczególnej kategorii i był jednocześnie współadministratorem danych.

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE:

W tym modelu Uczelnia prowadzi badania naukowe wspólnie z podmiotami, o których mowa w art. 7 ust. 1 PSWIN.

W tym modelu podstawą przetwarzania danych osobowych pomiędzy Uczelnią a podmiotem tworzącym system szkolnictwa wyższego, o którym mowa w art. 7 ust. 1 jest dla obu stron art. 469b PSWIN, zgodnie z którym system szkolnictwa wyższego i nauki tworzą:

- 1) uczelnie;
- 2) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, zwane dalej "federacjami";
- 3) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. z 2020 r. poz. 1796), zwana dalej "PAN";
- 4) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt 3, zwane dalej "instytutami PAN";
- 5) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498);
- 6) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej "instytutami międzynarodowymi";
- 6a) Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz (Dz. U. z 2020 r. poz. 2098);
- 6b) instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, zwane dalej "instytutami Sieci Łukasiewicz";
- 7) Polska Akademia Umiejętności, zwana dalej "PAU";
- 8) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.

Zastosowanie tego modelu bez zgody osoby, których dane dotyczą do celów:

- 1) badawczych (badania) oraz badawczo-rozwojowych - jest możliwe na podstawie zapisów art. 469b ust. 2 PSWIN stosowanych wobec uczelni i podmiotów tworzących system szkolnictwa wyższego i nauki z art. 7 ust. 1 tej ustawy;
- 2) komercjalizacji, o której mowa w Rozdziale 6 PSWIN - nie jest możliwe na podstawie art. 469b ust. 2 tej ustawy, i co do zasady nie jest możliwe bez zgody pacjenta.

UWAGA: W przypadku podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2, 3, oraz 8 PSWIN tj. odpowiednio federacji, PAN oraz innych podmiotów prowadzących głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, dodatkowo w zakresie przetwarzania danych osobowych należy spełnić wymogi, o których mowa w:

- art. 15 RODO (tj. osoba, której dane dotyczą, jest uprawniona do uzyskania od administratora potwierdzenia, czy jej dane są przetwarzane, tzw. prawo dostępu do danych);
- art. 16 RODO (tj. osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania od administratora niezwłocznego sprostowania dotyczących jej danych osobowych, które są nieprawidłowe, tzw. prawo do sprostowania danych);
- art. 18 RODO (tj. osoba, której dane dotyczą, ma prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania jej danych osobowych, tzw. prawo do ograniczenia przetwarzania);

- art. 21 RODO (tj. osoba, której dane dotyczą, ma prawo w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych, tzw. prawo do sprzeciwu).

Wzór zalecanej umowy to: umowa o współadministrowaniu (zob. pkt VI Przewodnika Przydatne wzory)

UWAGA dodatkowa: W przypadku współadministrowania niezbędną przesłanką jest wspólna realizacja tego samego celu przetwarzania przez wszystkie strony będące współadministratorami.

3.5. MODEL UCZELNIA - FUNDACJE LUB STOWARZYSZENIA DZIAŁAJĄCE W SZEROKO ROZUMIANYM OBSZARZE ZDROWIA

W tym modelu rekomenduje się, aby w przypadku wspólnego prowadzenia badań naukowych, ich prowadzenie odbywało się co do zasady za wyraźną zgodą osoby, której dane dotyczą. Zaleca się przy tym zawarcie umowy o współadministrowanie danymi oraz umowy o współpracy z takim podmiotem.

Projekty umów wymagają akceptacji:

- radcy prawnego
- inspektora ochrony danych
- kontrasygnaty kvestora (w przypadku, gdyby współpraca będzie wiązała się z zaciąganiem zobowiązań finansowych).

Powyższe wynika z tego, że żaden z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym ustawa o fundacjach i ustawa o stowarzyszeniach, nie wprowadzają samodzielnej podstawy prawnej do przetwarzania danych osobowych przez te podmioty w związku z prowadzeniem badań naukowych.

3.6. MODEL UCZELNIA- SZPITAL (PODMIOT, INNY NIŻ PODMIOT, DLA KTÓRYCH UCZELNIA JEST PODMIOTEM TWORZĄCYM)

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE: prowadzenie przez Uczelnię badań naukowych polegających na wykorzystaniu danych medycznych udostępnionych przez szpital

Podstawę prawną stanowi art. 26. ust. 4 ustawy o prawach pacjenta oraz art. 9 ust. 2 lit j RODO (badania naukowe).

Uczelnia może pozyskać dokumentację medyczną zgodnie z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta (dotyczy to wyłącznie danych bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy - por. uwagi na ten temat: IV. Zagadnienia szczególne).

W praktyce szpital może, ale nie jest zobowiązany do udostępnienia przedmiotowej dokumentacji. Z reguły też szpitale posiadają gotowe formularze stosownych wniosków o wyrażenie zgody badaczowi na udostępnienie dokumentacji medycznej.

ZAŁOŻENIA PODSTAWOWE:

W tym modelu będą rozpatrywane dwa warianty:

Wariant 1: Uczelnia prowadzi badania wspólnie z międzynarodowymi instytutami naukowymi, które zostały utworzone na podstawie odrębnych przepisów i działają na terytorium Rzeczypospolitej

Wariant 2: Uczelnia prowadzi wspólnie badania z Uczelnią, która ma siedzibę w państwie trzecim w rozumieniu RODO

Wariant 1: Podstawą przetwarzania danych zarówno dla Uczelni, jak i dla instytutu międzynarodowego będzie art. 469b ust. 2 PSWIN.

Wariant 2: W tym modelu konieczna jest konsultacja z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych odnośnie weryfikacji, czy możliwe jest przekazanie takich danych do państwa trzeciego. Państwo trzecie w rozumieniu RODO to państwo spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG tworzą państwa Unii Europejskiej oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia).

Szczegółowe zasady ochrony danych osobowych w przypadku przekazywania danych do państw trzecich zostały uregulowane w Rozdziale V RODO.

Zgodnie z art. 44 RODO, który zawiera ogólną zasadę przekazywania danych: *przekazanie danych osobowych, które są przetwarzane lub mają być przetwarzane po przekazaniu do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, następuje tylko, gdy - z zastrzeżeniem innych przepisów niniejszego rozporządzenia - administrator i podmiot przetwarzający spełnią warunki określone w niniejszym rozdziale, w tym warunki dalszego przekazania danych z państwa trzeciego lub przez organizację międzynarodową do innego państwa trzeciego lub innej organizacji międzynarodowej. Wszystkie przepisy niniejszego rozdziału należy stosować z myślą o zapewnieniu, by nie został naruszony stopień ochrony osób fizycznych zagwarantowany w niniejszym rozporządzeniu.*

W rozporządzeniu nie znalazła się definicja pojęcia „przekazywanie danych osobowych” (ang. transfer of personal data). Pojęcie to należy zatem interpretować zgodnie z jego potocznym rozumieniem jako przeniesienie (od łac. transfero – przenoszę) lub przestanie danych z jednego miejsca (od jednego podmiotu) do drugiego.⁹

W literaturze przedmiotu wskazuje się, że należy przyjąć szerokie rozumienie pojęcia przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego, które obejmować powinno:

– wszelkie działania nakierowane na fizyczne przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego („przeniesienie” danych przez granice państw, wysłanie, transmisja danych itp.) bez względu na postać danych i sposób takiego przekazania (np. za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnych, przekazanie na nośniku danych, przekazanie dokumentu papierowego);

⁹ P. Fajgielski [w:] Komentarz do rozporządzenia nr 2016/679 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) [w:] Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz, wyd. II, Warszawa 2022, art. 44.

- wszelkie działania, których celem jest udostępnienie danych odbiorcom w państwie trzecim, choćby jedynie do wglądu i to również w sytuacji, gdy na terytorium państwa trzeciego nie będzie dochodzić do „fizycznej obecności” danych (w tym znaczeniu, iż dane nie będą zapisywane – nawet tymczasowo – na określonym nośniku danych znajdującym się w państwie trzecim).¹⁰

UWAGA: do transferu nie dojdzie także w sytuacji, gdy dane fizycznie znajdą się na serwerach w państwie trzecim, ale zostaną zabezpieczone poprzez szyfrowanie, przy czym klucz deszyfrujący nie zostaje przekazany do tego państwa trzeciego. Zatem szyfrowanie uznano za działanie wyłączające wystąpienie transferu danych ale pod warunkiem przeprowadzenia oceny ryzyka naruszenia praw i wolności osób na skutek potencjalnego dostępu do tych danych przez służby państwa trzeciego.¹¹



¹⁰ D. Karwala: Komercyjne transfery danych osobowych do państw trzecich, Warszawa 2018, s. 72–73).

¹¹ Źródło: francuska Rada Stanu 12.03.2021 orzeczenie w sprawie Doctolib, belgijska Rada Stanu w orzeczeniu z 19.08.2021.

4. ZAGADNIENIA SZCZEGÓLNE - Kwestie związane ze sztuczną inteligencją

W przypadku przetwarzania danych szczególnej kategorii do celów prowadzenia badań naukowych związanych z rozwojem sztucznej inteligencji, istnieją następujące podstawy przetwarzania danych:

a) za wyraźną zgodą pacjenta zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a RODO

Zgoda powinna być świadoma i konkretna, jednocześnie zaleca się aby formularz świadomej zgody obejmował także zgodę na przetwarzanie danych osobowych, a tym samym rezygnacji z odrębnego formularza dotyczącego zgody na przetwarzanie danych osobowych.

b) bez zgody pacjenta - art. 9 ust. 2 lit. j RODO (niezbędność przetwarzania danych do celów naukowych).

Możliwość skorzystania z tej podstawy zależy od istnienia dodatkowej podstawy prawnej w obowiązujących przepisach prawa (która uprawnia do przetwarzania danych w celach naukowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. j).

W przypadku Uczelni – taką podstawę gwarantuje przepis art. 469b ust. 2 PSWIN.

W przypadku prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad rozwojem sztucznej inteligencji, które Uczelnia zamierza prowadzić wspólnie z innymi podmiotami, należy upewnić się co do istnienia symetrycznej podstawy przetwarzania danych dla tego podmiotu/tych podmiotów. Brak symetrycznej podstawy prawnej dla danego podmiotu może oznaczać, że skorzystanie z art. 9 ust. 2 lit. j dla tego podmiotu nie będzie możliwe.

Należy upewnić się także w kwestii możliwości prowadzenia takich badań przez Uczelnię wspólnie z „*innymi podmiotami prowadzącymi głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły*”, o których mowa w art. 7 ust. 1 PSWIN. Może pojawić się pytanie, czym są „inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły”, a także kwestia możliwości wykazania przez nie, że ich działalność jest prowadzona „głównie”, a nie w sposób incydentalny lub „przy okazji” prowadzenia innej działalności.

Kwestią otwartą jest możliwość kwalifikacji przedsiębiorcy, któremu został nadany status centrum badawczo-rozwojowego na podstawie Ustawy z dnia 30 maja 200 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej¹² jako „innego podmiotu prowadzącego głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły”¹³.

Kolejną istotną kwestią jest to, że przetwarzanie danych do celów badawczo-rozwojowych nie jest równoznaczne z przetwarzaniem danych w celu prowadzenia projektu badawczo-rozwojowego zmierzającego do komercjalizacji.



¹² Dz.U. 2022 r. poz.2474

¹³ art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWIN

5. BADANIE NAUKOWE - WSPARCIE ORGANIZACYJNE UMLUB DLA BADACZY

5.1. Badanie naukowe - od czego zacząć?

W przypadku badań realizowanych w Uczelni zastosowanie będzie miały m.in. następujące zarządzenia¹⁴:

- 1) Zarządzenie Rektora nr 12/2021 z dn. 27-01-2021 w sprawie Wewnętrznego Systemu Finansowania Nauki i Zarządzenie Rektora nr 156/2022 z dn. 26-10-2022 zmieniające Zarządzenie Nr 12/2021 Rektora Uniwersytetu Medycznego w Lublinie z dnia 27 stycznia 2021 roku w sprawie Wewnętrznego Systemu Finansowania Nauki;
- 2) Zarządzenie Rektora nr 175/2022 z dn. 28-11-2022 w sprawie "Procedury postępowania w zakresie przygotowywania i wdrażania projektów finansowanych ze źródeł zewnętrznych w Centrum Wsparcia Nauki i Rozwoju";
- 3) Zarządzenie Rektora nr 9/2022 z dn. 17-01-2022 w sprawie wprowadzenia Polityki przechowywania danych badawczych na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Polityki Ochrony Danych Szczególnych Kategorii deponowanych na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz Procedury przydzielania miejsca na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie;
- 4) Zarządzenie Rektora nr 148/2023 z dn. 24-11-2023 w sprawie „Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie”;
- 5) Zarządzenie Rektora nr 19/2024 z dn. 15-02-2024 w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

5.2. Dane osobowe a projekt badawczy

Zaleca się, aby do każdego projektu badawczego był sporządzany plan zarządzania danymi. W przypadku pozyskiwania środków ze źródeł zewnętrznych, plan zarządzania danymi jest obligatoryjny – wzór planu może narzucić instytucja finansująca.

W przypadku badań naukowych finansowanych w ramach wewnętrznego systemu finansowania nauki, zaleca się sporządzenie takiego planu i dołączenie go do wniosku o finansowanie grantu. Przykładowy wzór planu zarządzania danymi znajduje się w części VI. PRZYDATNE WZORY pkt 6.4 Wzór planu zarządzania danymi.

5.3. Badania naukowe, które podlegają opinii Komisji Bioetycznej, niezależnie od eksperymentów medycznych:

- badania epidemiologiczne,
- badania ankietowe, kwestionariuszowe,
- badania retrospektywne,
- badania obserwacyjne,
- badania polegające na wykorzystaniu materiałów pochodzących od osób zmarłych (z wyjątkiem rutynowych testów diagnostycznych lub autopsji).¹⁵

¹⁴ Cześć zarządzeń jest w trakcie aktualizacji.

¹⁵ Ulotka_informacyjna_o_rodzajach_badan_podlegajacych_ocenieniu_komisji_bioetycznej.pdf [dostęp na dzień: 13.03.2024r.] <https://umlub.pl/nauka/komisja-bioetyczna>.

5.4. Pytania pomocnicze przy projektowaniu badań naukowych uwzględniających dane szczególnej kategorii:

- 1) Jakie dane będą wykorzystywane w projekcie?
- 2) Jak jest źródło pozyskiwania tych danych?
- 3) Czy będą wykorzystywane dane szczególnej kategorii? Jeśli tak, jakie?
- 4) Czy dane będą odpersonalizowane? Jeśli tak, w jaki sposób?:
 - a) Czy będą stosowane techniki pseudonimizacji?
 - b) Czy będą stosowane techniki anonimizacji?
 - c) Czy będą stosowane inne techniki ?
- 5) Gdzie dane będą przechowywane podczas projektu ?
- 6) Co się stanie z danymi po zakończeniu projektu?
- 7) Czy projekt badawczy uwzględnia transfer danych osobowych do państw trzecich?
- 8) Czy projekt będzie prowadzony wspólnie z innymi podmiotami?
- 9) Czy planuje się przepływ danych (w tym danych osobowych) pomiędzy podmiotami?
- 10) Czy zebrane dane będą wykorzystywane do kolejnych badań naukowych, po zakończeniu pierwotnego projektu?
- 11) Czy planowana jest komercjalizacja wyników badań?



6. PRZYDATNE WZORY DOKUMENTÓW

6.1 Wzór umowy o współadministrowanie danymi osobowymi¹⁶

UMOWA WSPÓŁADMINISTROWANIA DANYMI OSOBOWYMI

Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Aleje Racławickie 1, 20-059 Lublin, zwany w dalszej części Umowy „Współadministratorem”
reprezentowany przez:

.....
oraz

Siedziba:

REGON: NIP:

zwany w dalszej części Umowy „Współadministratorem”
reprezentowany przez:

.....

Wstęp

W związku z zawarciem przez Strony [umowy konsorcjum/porozumienia- wpisać właściwe] dotyczącego współpracy przy realizacji badania, Strony wspólnie ustalają cele oraz sposoby przetwarzania danych osobowych na zasadzie współadministrowania w rozumieniu art. 26 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 (zwane dalej "RODO").

Celem niniejszych regulacji jest wspólne uzgodnienie odpowiedniego zakresu obowiązków Współadministratorów oraz relacji pomiędzy Współadministratorami oraz Współadministratorami a podmiotami, których dane dotyczą, w tym określenie zakresu i sposobu obsługi przez Współadministratorów żądań osób, których dane dotyczą.

§ 1.

Definicje

1. Ustawa – ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781);
2. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (RODO) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.Urz.UE L119 z 4 maja 2016 r.);
3. Dane osobowe – dane osobowe w rozumieniu art. 4 pkt 1) RODO, w tym dane wrażliwe;
4. Dane wrażliwe – dane osobowe szczególnych kategorii wymienione w art. 9 ust 1 RODO;
5. Podmiot danych – osoba, której dane dotyczą;
6. Przetwarzanie danych osobowych – wszelkie operacje lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 2) RODO;

¹⁶ UWAGA: załączony wzór należy dostosować do charakteru prowadzonego badania naukowego.

7. Podmiot przetwarzający - osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu Administratora;
8. [Porozumienie/ Umowa Konsorcjum zawarte dnia, w związku z wykonywaniem którego Współadministratorzy uzyskali uprawnienia do ustalania łącznie celów i sposobów przetwarzania danych osobowych] * jeśli dotyczy;
9. Współadministrowanie – przetwarzanie, w którym Administratorzy wspólnie ustalają cele i sposoby przetwarzania;
10. Współadministrator Koordynujący – Uniwersytet Medyczny w Lublinie.

§ 2.

Oświadczenia stron

1. Współadministratorzy oświadczają i zapewniają, iż są uprawnieni do ustalania łącznie z drugim Współadministratorem celów i sposobów przetwarzania danych osobowych.
2. Współadministratorzy oświadczają, że znane im są zasady przetwarzania i zabezpieczania danych osobowych wynikające z RODO oraz innych przepisów prawa powszechnie obowiązującego, ze szczególnym uwzględnieniem obowiązków administratora danych osobowych.
3. Współadministratorzy oświadczają i zapewniają, iż zgodnie z art. 24 RODO posiadają środki techniczne i organizacyjne, mające na celu zapewnienie zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami RODO oraz stosują środki bezpieczeństwa spełniające wymogi RODO, a także poddają je przeglądowi i uaktualnieniom.
4. Dla potrzeb prawidłowej realizacji niniejszego Porozumienia Współadministratorzy zobowiązują się:
 - 4.1. współpracować przy realizacji obowiązków ciążących na Współadministratorach danych osobowych,
 - 4.2. przetwarzać powierzone im dane osobowe zgodnie z niniejszymi ustaleniami, przepisami RODO oraz innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego,
 4. 3. powstrzymywać się od działań faktycznych i prawnych, które mogłyby w jakikolwiek sposób naruszyć bezpieczeństwo danych osobowych albo narazić drugiego Współadministratora na odpowiedzialność cywilną, administracyjną lub karną.
5. [Żadnemu ze Współadministratorów nie przysługuje wynagrodzenie ani prawo do żądania podwyższenia wynagrodzenia należnego Współadministratorowi w związku ze współadministrowaniem.]* jeśli dotyczy.
6. [Każdy Współadministrator pokrywa własne koszty i wydatki związane z prawidłową realizacją niniejszych ustaleń dotyczących współadministrowania.]* jeśli dotyczy.

§ 3.

Obowiązki Stron

1. Współadministratorzy zobowiązani są zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych poprzez wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, adekwatnych do rodzaju danych osobowych oraz ryzyka naruszenia praw osób, których te dane dotyczą.
2. Współadministratorzy ustalają, że każdy ze Współadministratorów jest zobowiązany we własnym zakresie wywiązywać się z obowiązków informacyjnych, o których mowa w art. 13, art. 14 oraz art. 26 ust. 2 RODO.

3. Współadministratorzy ustalają, że w zakresie udzielania odpowiedzi na żądania osoby, której dane dotyczą, (w szczególności dotyczy to żądań i oświadczeń w zakresie prawa do informowania i przejrzystej komunikacji, dostępu do danych osobowych, sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych osobowych, sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych) właściwy będzie Współadministrator, który otrzymał dane żądanie lub oświadczenie. W przypadku, gdy żądanie zostanie skierowane do obydwu Współadministratorów, to obydwaj Współadministratorzy zobowiązani będą, każdy z osobna, do udzielenia ww. odpowiedzi, po wcześniejszym uzgodnieniu wspólnego stanowiska. Niezależnie od powyższego, Współadministratorzy są zobowiązani współpracować między sobą w zakresie udzielania odpowiedzi na żądania osoby, której dane dotyczą. W tym celu Współadministrator zobowiązany jest niezwłocznie poinformować drugiego Współadministratora o każdym żądaniu osoby uprawnionej w ramach wykonywania przez tę osobę praw wynikających z RODO oraz udzielać drugiemu Współadministratorowi wszelkich niezbędnych informacji w tym zakresie.

4. Współadministratorzy ustalają, że w zakresie wywiązywania się przez Współadministratorów z obowiązków w zakresie zarządzania naruszeniami ochrony danych osobowych oraz ich zgłaszania do organu nadzoru oraz osoby, której dane dotyczą, właściwy będzie Współadministrator, który stwierdził naruszenie. W przypadku, gdy naruszenie zostanie stwierdzone przez obydwu Współadministratorów (np. gdy zostało zgłoszone obydwu Współadministratorom), to właściwy do wykonania obowiązków określonych w art. 33 - 34 RODO będzie ten Współadministrator, z którego działania bądź zaniechania naruszenie wynikało. Niezależnie od powyższego, Współadministratorzy są zobowiązani współpracować między sobą w zakresie spełniania obowiązków określonych w art. 33 - 34 RODO. W tym celu Współadministrator zobowiązany jest niezwłocznie poinformować drugiego Współadministratora o każdym stwierdzonym naruszeniu ochrony danych osobowych, podjętych w związku z naruszeniem krokach, treści zgłoszenia przekazanego organowi nadzorczemu w związku z naruszeniem oraz udzielić drugiemu Współadministratorowi wszelkich niezbędnych informacji w tym zakresie.

5. W przypadku, gdy dany rodzaj przetwarzania stosowany przez Współadministratora - 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, Współadministrator przed rozpoczęciem przetwarzania dokonuje oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych i jest zobowiązany do spełnienia obowiązków określonych w art. 35 - 36 RODO. Współadministrator, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, zobowiązany jest niezwłocznie poinformować drugiego Współadministratora o stwierdzeniu konieczności dokonania oceny skutków dla ochrony danych osobowych oraz przeprowadzenia konsultacji z organem nadzoru oraz udzielać drugiemu Współadministratorowi wszelkich niezbędnych informacji w tym zakresie.

6. Każdy Współadministrator jest zobowiązany we własnym zakresie prowadzić rejestr czynności przetwarzania, o którym mowa w art. 30 RODO.

7. Wszelka korespondencja pomiędzy organami zarządczymi i nadzorczymi Współadministratorów może odbywać się za pośrednictwem poczty elektronicznej na niżej wymienione adresy:

.....

8. Współadministratorzy wskazują punkty, z którymi można się skontaktować we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych:

- Uniwersytet Medyczny w Lublinie – IOD@umlub.pl

.....

lub pisemnie na adres Współadministratora.

§ 4.

Zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych

1. Dostęp do danych osobowych mogą mieć jedynie pracownicy lub współpracownicy Współadministratora, którzy otrzymali jego upoważnienie do przetwarzania tych danych, poprzedzone złożeniem przez te osoby oświadczenia o zachowaniu tych danych oraz sposobie ich zabezpieczenia w tajemnicy.
2. Wszelkie przekazane lub udostępnione przez drugą Stronę dane osobowe będą chronione i zachowane w tajemnicy, w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami prawa oraz niniejszymi uregulowaniami.
3. Uzyskane dane osobowe zostaną użyte i wykorzystane wyłącznie w celu, w jakim zostały przekazane lub udostępnione.
4. Posiadane dane osobowe nie zostaną przekazane ani ujawnione żadnej osobie trzeciej - bezpośrednio ani pośrednio - bez uprzedniej zgody drugiej Strony, wyrażonej w formie pisemnej.
5. Strony będą zwolnione z obowiązku zachowania w tajemnicy danych osobowych w przypadku, gdy obowiązek ich ujawnienia wynikać będzie z powszechnie obowiązujących przepisów prawa bądź też z prawomocnego orzeczenia lub decyzji uprawnionego sądu lub organu. O każdorazowym powzięciu informacji o takim obowiązku Współadministrator zobowiązany do ujawnienia danych osobowych będzie obowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym drugiego Współadministratora.
6. Zobowiązanie Współadministratorów do zachowania poufności w odniesieniu do danych osobowych powierzonych w związku z Porozumieniem/Umową Konsorcjum [*właściwe wpisać] jest nieograniczone w czasie i trwa niezależnie od rozwiązania lub wygaśnięcia Porozumienia.
7. Współadministratorzy zobowiązani są wdrożyć dokumentację i procesy zapewniające sposób ochrony danych osobowych określony w RODO, w szczególności:
 - 7.1. własną dokumentację ochrony danych osobowych, uwzględniając charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania danych osobowych oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych;
 - 7.2. procedurę zapewniania osobom, których dane osobowe dotyczą, prawa dostępu do danych i ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania w sytuacjach wskazanych w RODO i usuwania danych nadmiarowych
 - 7.3. procedurę obsługi naruszeń ochrony danych osobowych.

§ 5.

Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Współadministratorzy mogą zlecać podmiotom przetwarzającym realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych osobowych. Podmioty przetwarzające mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu, do których dane osobowe zostały przekazane Współadministratorom, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podmiotowi przetwarzającemu przez Współadministratora, podmiot przetwarzający będzie podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych osobowych określonym w art. 28 RODO, zapewniając co najmniej taki sam poziom ochrony, jak określono w niniejszej Umowie.
2. W przypadku niewykonania przez podmiot przetwarzający ciężących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych osobowych, Współadministrator, który powierzył podmiotowi przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych ponosi pełną odpowiedzialność wobec drugiego Współadministratora za wykonanie zobowiązań ciężących na podmiocie przetwarzającym.
3. Zabronione jest umożliwienie dostępu do danych osobowych podmiotom, z którymi nie została zawarta umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych (za wyjątkiem podmiotów przetwarzających dane osobowe z upoważnienia Administratora lub przetwarzającego).

4. Zabronione jest powierzenie danych osobowych przez Współadministratora podmiotowi przetwarzającemu z państwa trzeciego bez wcześniejszej pisemnej zgody drugiego Współadministratora. W przypadku zlecenia przez Współadministratora czynności podmiotowi przetwarzającemu z państwa trzeciego Współadministrator stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodnie z art. 44 i następnymi RODO. W szczególności Współadministrator w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.

§ 6.

Prawo kontroli

1. Współadministratorzy zobowiązani są udzielać sobie nawzajem wszelkich informacji niezbędnych dla wykazania wywiązywania się ze wszystkich obowiązków określonych w RODO.

2. Każdy Współadministrator zobowiązany jest, bez zbędnej zwłoki, powiadomić drugiego Współadministratora o wszelkich skargach, pismach, kontrolach organu nadzoru, postępowaniach sądowych i administracyjnych pozostających w związku z powierzonymi danymi osobowymi oraz udostępniać Współadministratorowi wszelką dokumentację

z tym związaną.

§ 7.

Odpowiedzialność

1. Każdy Współadministrator odpowiada za działania i zaniechania osób, przy pomocy których będzie przetwarzał powierzone dane osobowe (w tym podmiotów przetwarzających), jak za działania lub zaniechania własne.

2. Każdy Współadministrator odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada bezpośrednio na Administratora.

3. Każdy Współadministrator odpowiada za szkody spowodowane niezastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa.

4. Współadministrator dopuszczający się naruszenia przepisów RODO lub innych przepisów prawa powszechnie obowiązującego jest zobowiązany, w ramach swojej odpowiedzialności za przetwarzanie danych osobowych, do współpracy z drugim Współadministratorem w razie postępowania przed organem nadzorczym lub sporu sądowego z podmiotem danych osobowych.

5. W przypadku, gdy podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych osobowych, pełna odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków przez podmiot przetwarzający spoczywa na Współadministratorze, który powierzył mu przetwarzanie.

§ 8.

Wypowiedzenie

2. Każdy Współadministrator jest uprawniony do rozwiązania współadministrowania ze skutkiem natychmiastowym na podstawie jednostronnego oświadczenia złożonego drugiemu Współadministratorowi na piśmie w przypadku rażącego lub powtarzającego się naruszenia Umowy przez drugiego Współadministratora, a także w przypadku gdy:

2.1. organ nadzoru nad przestrzeganiem zasad przetwarzania danych osobowych stwierdzi, na podstawie prawomocnej decyzji, że Współadministrator lub podmiot przetwarzający, któremu ten Współadministrator powierzył przetwarzanie danych osobowych, nie przestrzega zasad przetwarzania danych osobowych;

2.2. prawomocne orzeczenie sądu powszechnego wykaże, że Współadministrator nie przestrzega zasad przetwarzania danych osobowych.

3. Strony uzgadniają, że w przypadku rozwiązania współadministrowania, S. rozwiązująca będzie uprawniona do rozwiązania Porozumienia ze skutkiem natychmiastowym, gdyż dla jej wykonania niezbędne jest przetwarzanie danych osobowych.

ADMINISTRATOR 1

ADMINISTRATOR 2

.....

.....

6.2. WZÓR Klauzuli informacyjnej dla Uczestnika badania- załącznik do umowy o współadministrowaniu¹⁷

KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH uczestnika badania naukowego

dostępna również na: [www.....](#)

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 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 (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO niżej wymienieni Administratorzy:

Administrator danych	Punkt kontaktowy w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych
Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Al. Raławickie 1, 20-059 Lublin 712-01-06-911, REGON: 000288716, reprezentowany przez Badacza	Inspektor Ochrony Danych: IOD@umlub.pl, lub pisemnie na adres Administratora danych

informują, że będą przetwarzać Pani/Pana dane osobowe w badaniu
”.....
”.

2. W związku z faktem iż w/w Administratorzy wspólnie decydują o celach i sposobach przetwarzania danych osobowych w ramach badania, zdecydowali się porozumieć w sprawie współadministrowania danymi osobowymi Uczestników badania, stając się współadministratorami tych danych przetwarzanych przez każdego z nich.

Administratorzy informują, iż w ramach współadministrowania zostały uzgodnione zakresy odpowiedzialności dotyczącej wypełniania obowiązków wynikających z RODO, w szczególności zostało uzgodnione, iż:

- za wypełnianie obowiązków informacyjnych wynikających z RODO w odniesieniu do podawania informacji, o których mowa w art. 13 i 14 (pierwotny i wtórny obowiązek informacyjny), odpowiedzialni są wszyscy Administratorzy wspólnie;
- za wypełnianie obowiązków wynikających z RODO w odniesieniu do wykonywania przysługujących Pani/Panu praw w zakresie danych osobowych, jest odpowiedzialny każdy Administrator w zakresie swojej kompetencji. Niezależnie od tego ustalenia, może Pani/Pan wykonywać swoje prawa również wobec pozostałych Administratorów, którzy prześlą Pani/Panu żądanie właściwemu Administratorowi, który je zrealizuje.
- każdy z Administratorów jest odpowiedzialny w zakresie swoich kompetencji za wypełnianie pozostałych obowiązków wynikających z RODO oraz innych przepisów prawa powszechnie obowiązującego, zgodnie z zasadami przetwarzania i zabezpieczania danych osobowych ze szczególnym uwzględnieniem obowiązków administratora danych osobowych.

3. Informacje dotyczące przetwarzania danych w Pani/Pana przypadku tj. uczestnictwa w badaniu
.....:

¹⁷ UWAGA - załączony wzór należy dostosować do charakteru prowadzonego badania naukowego

Kogo dotyczy przetwarzanie danych	Uczestników badania.
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pani/Pana – uczestnika badania oraz od podmiotów medycznych w związku z udzielaniem lub zamiarem udzielania świadczeń medycznych lub udziału w badaniu.
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	• art. 6 ust. 1 lit. c RODO – wypełnienie obowiązku prawnego, m. in. przepisy o archiwizacji, prowadzeniu dokumentacji medycznej, • art. 6 ust. 1 lit. f RODO – przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora; • art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym; • art. 9 ust. 2 lit. i RODO – przetwarzanie jest niezbędne do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych a także realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego; • art. 9 ust. 2 lit. j RODO – przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych.
Przetwarzane dane osobowe	Dane osobowe „zwykłe” określone w art. 4 pkt. 1) RODO w zakresie danych identyfikacyjnych i kontaktowych takich jak imiona i nazwisko, adres zamieszkania, PESEL (w przypadku jego braku – seria i numer lub rodzaj innego dokumentu tożsamości), inne dane kontaktowe (telefon, email), numer identyfikacyjny pacjenta (w określonych przypadkach) oraz dane szczególnych kategorii określone w art. 9 ust. 1 RODO tj dane dotyczące zdrowia zawarte w dokumentacji badania – w ankiecie, formularzu świadomej zgody i dokumentacji medycznej, także udostępnionej przez podmioty zewnętrzne.
Cel przetwarzania danych osobowych	Realizacja badania przez Administratorów, którzy uczestniczą w realizacji badania. Dane osobowe uczestników badań będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu, a także prowadzenia wymaganej przepisami prawa dokumentacji medycznej.
Okres przetwarzania danych osobowych	Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez wymagany przepisami prawa okres przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa, w szczególności art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz okres wyznaczony przez Badacza.

4. Podanie danych jest niezbędne do realizacji badania. Niepodanie danych będzie się wiązało z niemożliwością Pani/Pana uczestnictwa w badaniu.

5. Podmioty realizujące badanie będą miały dostęp do danych osobowych uczestników badań wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań. Podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.

6. Administratorzy mogą zgodnie z przepisami prawa przekazywać Pani/Pana dane dalej, do innych odbiorców. W przypadku Pani dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć dostęp do Pani dokumentacji medycznej (art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – i każdorazowo Administratorzy powinni przestrzegać tych przepisów. Poza ograniczeniem przekazywania dokumentacji medycznej, odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:

- a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratorów lub ich usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
- b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorami, także właściwy minister;
- c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
- d) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratorów, podmioty świadczące usługi hostingowe;
- e) firmy zapewniające transport specjalistyczny;
- f) firmy kurierskie, pocztowe.

7. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych.

8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsca profilowanie na ich podstawie.

9. W sprawie realizacji Pani/Pana praw prosimy o kontakt z Administratorem. Ma Pani/Pan prawo do:

- a) zgodnie z art. 15 RODO – prawo dostępu danych,
- b) zgodnie z art. 16 RODO – prawo do sprostowania danych osobowych,
- c) zgodnie z art. 18 RODO – prawo do żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
- d) zgodnie z art. 21 RODO - prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,
- e) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora, dane kontaktowe tego organu nadzorczego: Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, tel.: +48 22 531 03 00, faks: +48 22 531 03 01, e-mail: kancelaria@giodo.gov.pl;
- f) nie przysługuje Pani/Panu prawo określone w art. 17 RODO tj prawo do usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym), ponieważ Pani/Pana dane są przetwarzane m.in w oparciu o art. 9 ust. 2 lit. i.

10. Pani/Pana dane osobowe w związku z obowiązkiem zachowania poufności pozbawione są funkcji identyfikacyjnej przy użyciu metod pseudonimizacji danych. Do przetwarzania danych osobowych dochodzi tylko i wyłącznie w taki sposób, aby nie można było przypisać ich konkretnej osobie bez użycia dodatkowych informacji, które w ramach badania są przechowywane osobno.

Upoważniam Badacza i jego przedstawicieli do dostępu do mojej dokumentacji medycznej we wszystkich dopuszczalnych prawem formach i niezależnie od momentu wystąpienia o udzielenie dostępu.

Tę sekcję wypełnia osobiście uczestnik:

Imię i nazwisko uczestnika:

(drukowanymi literami)

Własnoręczny podpis: _____

Data złożenia podpisu: _____
(dd/mm/rrrr)

W określonych sytuacjach, gdy uczestniczka nie jest w stanie czytać i/lub pisać:

Imię i nazwisko pierwszego świadka: (drukowanymi literami)	Podpis pierwszego świadka:	Data (dd/mm/rrrr):
Imię i nazwisko drugiego świadka: (drukowanymi literami)	Podpis drugiego świadka:	Data (dd/mm/rrrr):

6.3 Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody

Tytuł badania:.

Numer protokołu:

Główny Badacz:

.....
(Imię i Nazwisko)

Dane kontaktowe Głównego Badacza (numer(y) telefonu):

.....

Lekarz prowadzący badanie (jeżeli nie jest nim Główny Badacz):

.....

(Imię i Nazwisko, numer telefonu)

Numer pacjenta:

.....

Wstęp

Została/ł Pani/Pan zaproszona/-y do udziału w badaniu naukowym (zwanym dalej „badaniem”). Zasady badania zostaną Pani/Panu objaśnione poniżej.

Została/ł Pani/Pan poproszona/-y o wzięcie udziału w niniejszym badaniu, ponieważ będzie u Pana/Pani wykonane badanie.....

Zanim zdecyduje Pani/Pan, czy chce wziąć udział w badaniu, ważnym jest, aby zrozumiała/ł Pani/Pan na czym będzie ono polegało i z czym będzie się wiązał Pani/Pana udział w badaniu. Aby podjąć świadomą decyzję o udziale w tym badaniu, powinna/powinien Pani/Pan znać jego cel, przebieg, związane z nim potencjalne korzyści i ryzyka, a także niedogodności i podjęte środki ostrożności. Proces ten określa się jako udzielenie „świadomej zgody”. Prosimy uważnie, bez pośpiechu zapoznać się z poniższą treścią Informacji dla pacjenta i Formularza świadomej zgody i omówić go z innymi osobami (tj. rodziną, przyjaciółmi). Gdyby cokolwiek było niejasne lub gdyby chciała/ł Pani/Pan uzyskać więcej informacji, prosimy zwrócić się do Pani/Pana lekarza prowadzącego badanie.

Nie możemy obiecać, że udział w tym badaniu pomoże Pani/Panu, ale informacje uzyskane dzięki Pani/Pana udziałowi mogą pomóc w

Jeśli zdecyduje się Pani/Pan wziąć udział w niniejszym badaniu, zostanie Pani/Pan poproszona/-y o zapoznanie się z dokumentem Formularza Świadomej Zgody związanego z Pani/Pana udziałem w badaniu. Jeśli podpisze Pani/Pan dokumenty otrzyma Pani/Pan oryginalny egzemplarz niniejszej podpisanej Informacji dla Pacjenta oraz Formularza Świadomej Zgody na własność, a drugi oryginalny podpisany egzemplarz pozostanie w ośrodku badawczym.

Decyzja o udziale w badaniu naukowym należy wyłącznie do Pani/Pana.

Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny. Pani/Pana decyzja nie wpłynie na Pani/Pana relacje z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej ani na poziom opieki medycznej świadczonej Pani/Panu obecnie i w przyszłości.

Jaki jest cel badania?

Celem.....

Celami szczegółowymi są:

-.....

-.....

- zgromadzenie danych medycznych, które zostaną wykorzystane w przyszłych badaniach naukowych mających na celu.....¹⁸

Zgromadzone dane będą przechowywane i przetwarzane jako dane spseudonimizowane.

Czy muszę wziąć udział w tym badaniu i czy mogę zmienić zdanie?

Pani/Pana udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Decyzja co do ewentualnego udziału, w tym badaniu należy do Pani/Pana. Jeśli nie zdecyduje się Pani/Pan na udział w badaniu, nie będą wiązały się z tym żadne negatywne konsekwencje i nie utraci Pani/Pan żadnych świadczeń, które w innym wypadku by Pani/Panu przysługiwały. Ma Pani/Pan prawo do wycofania się z badania (zakończenia udziału w badaniu) w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, przy czym nie będzie się to wiązało z żadnymi konsekwencjami.

Co się będzie ze mną działo, jeżeli wezmę udział w badaniu?

W okresie tym zostaną przeprowadzone następujące procedury:

- Jeżeli postanowi Pani/Pan wziąć udział w tym badaniu, zostanie Pani/Pan poproszony o podpisanie dokumentu Formularz Świadomej Zgody związanego z Pani/Pana udziałem w badaniu;
- zbierzemy od Pani/Pan wywiad medyczny, a także sprawdzimy, czy spełnia Pani/Pan kryteria włączenia do badania;
- lekarz prowadzący badanie będzie się z Panią/Panem okresowo kontaktował (kontakt telefoniczny) w celu ustalenia postępów leczenia;

Jakie są potencjalnie zagrożenia i zdarzenia niepożądane?

Przystąpienie do badania nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi działaniami niepożądanymi.

Czy za udział w omawianym badaniu otrzymam jakiekolwiek wynagrodzenie?

Udział w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny. Nie otrzyma Pani/Pan żadnego wynagrodzenia za swój udział w tym badaniu.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

Organizatorem badania naukowego

jest.....

¹⁸ Należy uzupełnić, jeśli badacz planuje wykorzystać dane medyczne do dalszych badań naukowych.

Realizacja badania odbywa się pod kierownictwem lekarza prowadzącego badanie i personelu badawczego zaangażowanego w realizację projektu. Celem prowadzenia badań naukowych jest

Czy mogę zrezygnować z udziału w badaniu?

Może Pani/ Pan wycofać zgodę w dowolnym momencie trwania badania bez podawania przyczyny. Rezygnacja z badania nie niesie za sobą żadnych konsekwencji prawnych ani finansowych.

Jeżeli nie chce Pani/ Pan uczestniczyć w badaniu należy poinformować o tym Badacza prowadzącego badanie. Pani/ Pana wybór nie będzie mieć wpływu na jakość opieki medycznej świadczonej poza badaniem.

Co się stanie z wynikami tego badania?

Wyniki prowadzonego badania naukowego będą służyć.....
.....

Wyniki badania naukowego zostaną opublikowane, natomiast Pani/Pana tożsamość nie zostanie ujawniona w żadnym raporcie ani publikacji.

Jeżeli chciała/łby Pani/Pan zapoznać się z wynikami badania, lekarz prowadzący badanie może ujawnić Pani/Panu wyniki badania i omówić je, gdy będą one dostępne.

Kto dokonał oceny badania?

Wszystkie badania naukowe są oceniane przez niezależną grupę osób, określaną jako komisja bioetyczna, w celu ochrony Pani/Pana bezpieczeństwa, praw, dobrostanu i godności. Badanie to zostało ocenione i pozytywnie zaopiniowane przez niezależną komisję bioetyczną.

Z kim należy się kontaktować w celu uzyskania dalszych informacji?

Jeśli będzie Pani/Pan miała/ł jakiegokolwiek pytania dotyczące omawianego badania bądź jeśli będzie Pani/Pan chciała/ł uzyskać informacje na temat przysługujących Pani/Panu praw z tytułu udziału w badaniu naukowym, a także jeśli zacznie Pani/Pan podejrzewać, że doznała/ł Pani/Pan uszczerbku na zdrowiu w wyniku udziału w omawianym badaniu, wówczas może Pani/Pan w dowolnym momencie skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie. Dane kontaktowe i numer(-y) telefonu(-ów) znajdują się na pierwszej stronie niniejszego dokumentu. Wyżej wymienione informacje nie ograniczają Pani/Pana prawa do korzystania z porad prawnych. W przypadku jakichkolwiek pytań na temat Pani/Pana praw jako uczestnika badania naukowego może Pani/Pan skontaktować się z Biurem Rzecznika Praw Pacjenta przy Ministerstwie Zdrowia – bezpłatna infolinia dostępna pod numerem telefonu 800 190 590 (czynna od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–20:00).

Zachowanie poufności danych osobowych - klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych uczestnika badania naukowego.

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 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 (tzw. ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – RODO

Administratorem danych osobowych przetwarzanych w badaniu jest Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Aleje Racławickie 1, 20-059 Lublin, www.umlub.pl.

Kontakt do Inspektora Ochrony Danych w sprawach dotyczących ochrony danych osobowych: iod@umlub.pl lub pisemnie na adres Administratora danych.

2. Informacje dotyczące przetwarzania danych w Pani/Pana przypadku tj. uczestnictwa w badaniu

Kogo dotyczy przetwarzanie danych	Uczestników badania.
Sposób pozyskania danych osobowych	Od Pani/Pana – uczestnika badania oraz od podmiotów medycznych w związku z udzielaniem lub zamiarem udzielania świadczeń medycznych lub udziału w badaniu.
Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	• art. 6 ust. 1 lit. c RODO – wypełnienie obowiązku prawnego, m. in. przepisy o archiwizacji, prowadzeniu dokumentacji medycznej, • art. 6 ust. 1 lit. f RODO – przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora; • art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym; • art. 9 ust. 2 lit. i RODO – przetwarzanie jest niezbędne do zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych a także realizacja zadań związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego; • art. 9 ust. 2 lit. j RODO – przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych.
Przetwarzane dane osobowe	Dane osobowe „zwykłe” określone w art. 4 pkt. 1) RODO w zakresie danych identyfikacyjnych i kontaktowych takich jak imiona i nazwisko, adres zamieszkania, PESEL (w przypadku jego braku – seria i numer lub rodzaj innego dokumentu tożsamości), inne dane kontaktowe (telefon, email), numer identyfikacyjny pacjenta (w określonych przypadkach) oraz dane szczególnych kategorii określone w art. 9 ust. 1 RODO tj. dane dotyczące zdrowia zawarte w dokumentacji badania – w ankiecie, formularzu świadomej zgody i dokumentacji medycznej, także udostępnionej przez podmioty zewnętrzne.
Cel przetwarzania danych osobowych	Realizacja badania przez Administratorów, którzy uczestniczą w realizacji badania. Dane osobowe uczestników badań będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu, a także prowadzenia wymaganej przepisami prawa dokumentacji medycznej.
Okres przetwarzania danych osobowych	Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez wymagany przepisami prawa okres przechowywania dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami prawa, w szczególności art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz okres wyznaczony przez Badacza-.....

3. Podanie danych jest niezbędne do realizacji badania. Niepodanie danych będzie się wiązało z niemożliwością Pani/Pana uczestnictwa w badaniu.

4. Podmioty realizujące badanie będą miały dostęp do danych osobowych uczestników badań wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji przez nich zadań. Podmioty te gwarantują wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających bezpieczeństwo danych osobowych.

5. Administrator może zgodnie z przepisami prawa przekazywać Pani/Pana dane dalej, do innych odbiorców. W przypadku Pani/Pana dokumentacji medycznej przepisy prawa szczegółowo określają, kto może mieć dostęp do Pani/Pana dokumentacji medycznej (art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) – i każdorazowo Administrator powinien przestrzegać tych przepisów. Poza ograniczeniem przekazywania dokumentacji medycznej, odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:
- a) należycie upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych;
 - b) podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister;
 - c) inne podmioty uprawnione ustawowo do nadzoru i kontroli oraz inne podmioty uprawnione przepisami prawa;
 - d) podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, podmioty świadczące usługi hostingowe;
 - e) firmy zapewniające transport specjalistyczny;
 - f) firmy kurierskie, pocztowe.
6. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych.
7. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany. Nie będzie też mieć miejsce profilowanie na ich podstawie.
8. W sprawie realizacji Pani/Pana praw prosimy o kontakt z Administratorem. Ma Pani/Pan prawo do:
- a) zgodnie z art. 15 RODO – prawo dostępu danych,
 - b) zgodnie z art. 16 RODO – prawo do sprostowania danych osobowych,
 - c) zgodnie z art. 18 RODO – prawo do żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
 - d) zgodnie z art. 21 RODO - prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania,
 - e) wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora, dane kontaktowe tego organu nadzorczego: Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, tel.: +48 22 531 03 00, faks: +48 22 531 03 01, e-mail: kancelaria@giodo.gov.pl;
 - f) nie przysługuje Pani/Panu prawo określone w art. 17 RODO tj prawo do usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym), ponieważ Pani/Pana dane są przetwarzane m.in w oparciu o art. 9 ust. 2 lit. i.
9. Pani/Pana dane osobowe w związku z obowiązkiem zachowania poufności pozbawione są funkcji identyfikacyjnej przy użyciu metod pseudonimizacji danych. Do przetwarzania danych osobowych dochodzi tylko i wyłącznie w taki sposób, aby nie można było przypisać ich konkretnej osobie bez użycia dodatkowych informacji, które w ramach badania są przechowywane osobno.

Formularz świadomej zgody na udział w badaniu

Tytuł badania:

Numer protokołu:.....

Organizator badania:

1. Potwierdzam, że przeczytałam/-em i zrozumiałam/-em Informację dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody dotyczące powyższego badania i uzyskałam/-em zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania.
2. Potwierdzam, iż zapoznałam/-em się i zrozumiałam/-em Klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania moich danych osobowych jako uczestnika badania naukowego.
3. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu i zgadzam się na udzielenie informacji, o które poprosi lekarz prowadzący lub personel medyczny uczestniczący w badaniu.
4. Rozumiem, że odmowa wzięcia udziału w badaniu lub przerwanie go w dowolnym momencie nie będzie się wiązać z poniesieniem z tego tytułu jakichkolwiek konsekwencji odnośnie przysługujących mi świadczeń.
5. Podpisując i opatrując datą niniejszy formularz zgody nie zrzekam się żadnych praw, które przysługiwałyby mi, gdybym nie uczestniczyła/ł w badaniu.
6. Wiem, że otrzymam na własność podpisany i opatrzony datą oryginalny egzemplarz niniejszej Informacji dla Pacjenta i Formularza Świadomej Zgody.

Wyrażam zgodę na udostępnienie badaczom obecnej i wcześniejszej dokumentacji medycznej we wszystkich dopuszczalnych prawem formach i niezależnie od momentu wystąpienia o udzielenie dostępu.

Prosimy dokonać wyboru i wpisać swoje inicjały w jednym z poniższych pól:

TAK ☐

NIE ☐

IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA (drukowanymi literami - wypełnia pacjent)

NUMER TELEFONU i JEŚLI POSIADA EMAIL PACJENTA LUB CZŁONKA RODZINY
(drukowanymi literami - wypełnia pacjent)

Podpis Pacjenta
(wypełnia pacjent)

Data (dzień/miesiąc/rok)
(wypełnia pacjent)

Nazwa ośrodka odpowiadającego za Pana/Pani leczenie (na przykład oddział onkologii/hematologii)
(drukowanymi literami - wypełnia pacjent)

PODPIS PRZEDSTAWICIELA PRAWNEGO POTWIERDZAJĄCY ZGODĘ *(jeśli jest wymagany)*:

Imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta *(drukowanymi literami)*:

Podstawa prawna do reprezentowania pacjenta przez przedstawiciela: *(rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienie)*

Podpis przedstawiciela prawnego pacjenta

Data *(dzień/miesiąc/rok)*

Badacz uzyskujący zgodę pacjenta na udział w badaniu:

1. Potwierdzam, że przedstawione zostały pacjentowi wszystkie możliwości dotyczące udziału w badaniu i dano jej/mu czas na zadawanie pytań dotyczących badania, które pacjent zadał i na które otrzymał/a odpowiedź.
2. Potwierdzam, że pacjent nie został zmuszony do wyrażenia zgody i że pacjent wyraził zgodę dobrowolnie.
3. Potwierdzam, że pacjent otrzyma drugi egzemplarz niniejszej informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody.

IMIĘ I NAZWISKO BADACZA UZYSKUJĄCEGO ZGODĘ *(drukowanymi literami)*

Podpis Badacza uzyskującego zgodę

Data *(dzień/miesiąc/rok)*

6.4 Wzór planu zarządzania danymi

UWAGA: jest to zalecany wzór w przypadku ubiegania się o finansowanie badań w ramach Wewnętrznego Systemu Finansowania Nauki

UWAGA: przedmiotowy PLAN należy dostosować do potrzeb projektowanych badań naukowych

1. Opis danych oraz pozyskiwanie lub ponowne wykorzystanie dostępnych danych <i>Sposób pozyskiwania i opracowywania nowych danych i/lub ponownego wykorzystania dostępnych danych proszę uzupełnić</i>
Nowe dane będą zbierane podczas..... (krótko opisać, np. podczas eksperymentów zaprojektowanych przez członków zespołu, polegających na). Dane będą wytwarzane pierwotnie w postaci cyfrowej, analogowej.* (niepotrzebne skreślić) Dane wytwarzane w postaci cyfrowej powstaną z wykorzystaniem specjalistycznych narzędzi programowych służących do sterowania aparaturą naukową. Dane wytwarzane w postaci analogowej będą przekształcane do formy cyfrowej. W przypadku danych już istniejących*(jeśli dotyczy): W projekcie będą wykorzystywane dane wytworzone lub pozyskane z (np. z poprzednio realizowanych projektów, z publikacji, z otwartych repozytoriów, z dokumentacji medycznej itp.). Istniejące dane zostaną ponownie wykorzystane po ręcznym lub zautomatyzowanym imporcie danych z cyfrowych i analogowych źródeł danych. W przypadku ponownego wykorzystania danych ze źródeł analogowych będą one przekształcane do formy cyfrowej. Wiarygodność danych zapewnią..... (opisać stosowaną procedurę, np. odpowiednia ilość pomiarów, kontrole, kalibracja urządzeń itp.)
<i>Pozyskiwane lub opracowywane dane (np. rodzaj, format, ilość) proszę uzupełnić</i>
Dane będą gromadzone głównie, ale nie wyłącznie, jako: (Np.: - surowe chromatogramy i widma masowe (jako pliki .dat lub jako zapisy we właściwych dla danego sprzętu bazach danych Oracle), - surowe dane cytometryczne (.fcs w formacie co najmniej 3.0), - surowe dane RT-PCR jako obiekty .ixo, - obrazy western-blot (takie jak .tit, .jpeg, .bmp oraz inne formaty graficzne i densytogramy) - ręcznie wprowadzane rekordy numeryczne i tekstowe - dane genomowe) -

* (należy opisać, jaki rodzaj danych będzie wykorzystywany w projekcie, powyższa lista jest jedynie przykładowa).

Surowe dane, takie jak będą przechowywane jako oryginalne pliki. Pierwotne dane liczbowo-tekstowe zostaną wpisane w Excelu (forma tabelaryczna) lub innym równoważnym formacie otwartym i pogrupowane w kategorii.

W szczególności będą używane następujące typy plików:

- tabelaryczne bazy danych w formacie .xlsx lub .csv; pliki tekstowe w .docx lub innym równoważnym formacie otwartym
- wyniki analiz statystycznych w oryginalnych plikach, w zależności od używanego oprogramowania (np. .sta) i wyeksportowane do formatów uniwersalnych (np. .html)
- sekwencje nukleotydowe – pliki .fastq
- obrazy – jako .tiff, .jpeg, .png, .svg
- chromatograf gazowy, pliki MS

Całkowita szacowana ilość danych wytworzonych w okresie realizacji projektu nie powinna przekroczyć

2. Dokumentacja i jakość danych

Metadane i dokumenty (np. metodologia lub pozyskiwanie danych oraz sposób porządkowania danych) towarzyszące danym

proszę opisać, w jaki sposób będą pogrupowane poszczególne dane (np. za pomocą folderów z podziałem na rodzaj danych; jakie pliki będą znajdować się w folderach, jak będzie oznaczony plik)/ Dodatkowo proszę opisać metadane zgodnie ze standardem używanym przez docelowe otwarte repozytorium, w którym badacz zamierza zamieścić dane badawcze (co najmniej: informacje o autorze/ach (ORCID ID), jednostka odpowiedzialna za powstające dane, tytuł projektu, numer i tytuł grantu, opis zawartości pliku, data utworzenia, język danych (w przypadku danych tekstowych), dyscyplina naukowa, słowa kluczowe, licencja dla danych (jedna z licencji CC do wyboru: CC0, CC-BY, CC-BY-SA, CC-BY-ND, CC-BY-NC-ND, CC-BY-NC-SA, CC-BY-NC-SA)).

Stosowane środki kontroli jakości danych

proszę opisać, w jaki sposób będzie zapewniona kontrola jakości badań – np. poprzez powtórzenie pomiarów, stosowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej, stosowanie odpowiednich metod badawczych; proszę opisać, w jaki sposób dane będą zabezpieczone przez dostępem osób nieuprawnionych)

3. Przechowywanie i tworzenie kopii zapasowych podczas badań <i>Przechowywanie i tworzenie kopii zapasowych danych i metadanych podczas badań</i> Wszystkie zebrane dane będą przechowywane na komputerach kierownika projektu oraz osób realizujących projekt badawczy. Kopie będą przechowywane na macierzy dyskowej Uczelni zgodnie z Zarządzeniem Rektora nr 9/2022 z dn. 17-01-2022 w sprawie wprowadzenia Polityki przechowywania danych badawczych na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Polityki Ochrony Danych Szczególnych Kategorii deponowanych na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie oraz Procedury przydzielania miejsca na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Po sfinalizowaniu każdego zadania dane zostaną przesłane od członków zespołu badawczego do kierownika projektu w bezpieczny sposób. Kopia zapasowa danych zostanie utworzona na macierzy dyskowej Uczelni. Komputery wszystkich członków zespołu są połączone z serwerem zabezpieczoną siecią Uczelni, która zapewni im dostęp do danych. Wszystkie komputery służące do przetwarzania danych będą miały odpowiednie oprogramowanie zabezpieczające i hasło.
<i>Sposób zapewnienia bezpieczeństwa danych oraz ochrony danych wrażliwych podczas badań</i> <i>Dodatkowo proszę opisać:</i> <i>Czy projekt zawiera dane osobowe, w tym dane szczególnych kategorii?</i> <i>Jakiego rodzaju są to dane (proszę wymienić:).</i> <i>Jakie jest źródło pozyskiwania danych osobowych, w tym danych wrażliwych? (np. dokumentacja medyczna itp.)</i> <i>Czy będą wykorzystywane dane genetyczne? Jakież?</i> <i>Czy dane będą pseudonimizowane, czy też zanonimizowane?</i> <i>Co się stanie z danymi po zakończeniu projektu?</i> <i>Czy przewiduje się dalsze wykorzystanie danych po zakończeniu projektu? (do jakich celów?)</i> <i>Jakie jest miejsce przechowywania danych? Czy przewiduje się przechowywanie danych poza Uczelnią?</i>
Przechowywanie danych pozyskanych w projekcie nie będzie/ będzie* wymagało zaangażowania podmiotów zewnętrznych. Bezpieczeństwo danych na macierzy dyskowej Uczelni zapewnia wykonywanie regularnych kopii zapasowych w postaci replikacji danych na drugą macierz dyskową. Wszystkie zebrane, wygenerowane lub wrażliwe dane będą chronione hasłem.

Ponadto wszystkie dane osobowe i informacje wrażliwe zostaną zaszyfrowane w celu ochrony. Kody i hasło będą znane tylko członkom zespołu. Dane osobowe będą chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz Politykami Ochrony Danych Osobowych ustanowionymi w UML.

4. Wymogi prawne, kodeks postępowania

Sposób zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi danych osobowych i bezpieczeństwa danych w przypadku przetwarzania danych osobowych

Dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (RODO) oraz Polityką Ochrony Danych Osobowych obowiązującą w Uczelni.

Dokumentacja zawierająca dane osobowe będzie przechowywana w zamykanych szafach biurowych w pomieszczeniu o ograniczonym dostępie pod opieką uprawnionych osób. Zakres zbieranych danych osobowych będzie ograniczony do minimum potrzebnego do celów naukowych i nie będą gromadzone żadne dodatkowe informacje. Zebrane dane osobowe będą okresowo przeglądane i usuwane, jeśli zostaną uznane za zbędne dla planowanych badań. Prawidłowe przetwarzanie danych osobowych będzie monitorowane i nadzorowane przez Inspektora Ochrony Danych Osobowych UML.

Sposób zarządzania innymi kwestiami prawnymi, np. prawami własności intelektualnej lub własnością. Obowiązujące przepisy.

Własność intelektualna wytworzona w ramach projektu będzie zarządzana zgodnie z Regulaminem Zarządzania Własnością Intelektualną UML, który określa prawa i obowiązki Uczelni, pracowników, studentów i doktorantów w zakresie ochrony i korzystania z własności intelektualnej. Zgodnie z tym dokumentem, wszystkie wyniki projektu, w tym pozyskane dane badawcze, stają się własnością UML w momencie ich wytworzenia, chyba że odrębne umowy stanowią inaczej.

Realizatorzy projektu zobowiązują się do przestrzegania praw własności intelektualnej na podstawie następujących ustaw prawa polskiego: Ustawa o prawie autorskim i prawach pokrewnych (4 lutego 1994); Ustawa o ochronie baz danych (27 lipca 2001 r.); Prawo własności przemysłowej (30 czerwca 2000); Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (16 kwietnia 1993).

Pozyskane i/lub wytworzone dane badawcze zostaną udostępnione zgodnie z Polityką Otwartości przyjętą uchwałą Nr CCXIV/2018 Senatu UM w Lublinie z dnia 24 października 2018 roku, z wyłączeniem danych, których udostępnienie jest niezasadne lub niemożliwe ze względu na ochronę praw własności intelektualnej lub innych przepisów prawa. Dane będą udostępnione na jednej z licencji Creative Commons: CC0, CC-BY, CC-BY-SA, CC-BY-ND, CC-BY-NC-ND, CC-BY-NC-SA, CC-BY-NC-SA.

5. Udostępnianie i długotrwałe przechowywanie danych

Sposób i termin udostępnienia danych. Ewentualne ograniczenia w udostępnianiu danych lub przyczyny embarga

Zakłada się systematyczny przepływ surowych danych między członkami zespołu badawczego w celu przygotowania publikacji naukowych i prezentacji konferencyjnych. Dane zostaną opublikowane wraz z powiązanymi artykułami. Dane będą udostępniane jako pliki uzupełniające artykuł lub zbiory danych umieszczone w jednym z publicznych repozytoriów uznanych przez społeczność i spełniających kryteria FAIR (np. RepOD, ZENODO). Zbiory danych będą kojarzone z projektem badawczym poprzez umieszczenie w ich opisie numeru i tytułu grantu.

<i>Sposób wyboru danych przeznaczonych do przechowania oraz miejsce długotrwałego przechowywania danych (np. repozytorium lub archiwum danych) proszę uzupełnić</i>
Wszystkie dane wygenerowane w projekcie będą przechowywane przez minimum..... Dane będą przechowywane na Macierzy Dyskowej Uniwersytetu Medycznego, co zapewnia ochronę przed nieuprawnionym dostępem osób trzecich. Miejszem długotrwałego przechowywania danych będzie otwarte repozytorium: RepOD / Zenodo/ Udostępnione zostaną co najmniej dane niezbędne do walidacji opublikowanych wyników badań.
<i>Sposób zapewniający stosowanie unikalnego i trwałego identyfikatora (np. cyfrowego identyfikatora obiektu (DOI)) dla każdego zestawu danych</i>
Artykuły (i powiązane zbiory danych) będą publikowane w czasopismach stosujących numer DOI. Również zbiory danych zdeponowane w publicznych repozytoriach będą oznaczone unikalnym identyfikatorem.
6. Zadania związane z zarządzaniem danymi oraz zasoby <i>Osoba (np. funkcja, stanowisko i instytucja) odpowiedzialna za zarządzanie danymi) proszę uzupełnić</i>
Kierownik projektu wyznaczy spośród członków zespołu projektowego osobę odpowiedzialną za właściwe zarządzanie danymi. Za stworzenie i utrzymanie pełnej bazy danych uzyskanych w trakcie projektu odpowiedzialny będzie: (imię i nazwisko) (rola w zespole) Osoba odpowiedzialna za zarządzanie danymi przygotuje ostateczne podsumowanie zebranych w związku z realizacją projektu danych, w porozumieniu z Kierownikiem projektu, dokona wyboru danych do udostępnienia w sposób otwarty i zdeponuje je w wybranym repozytorium.