

Zarządzenie Nr 212/2020
z dnia 08.12.2020 r.
Rektora
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

w sprawie: sposobu zabezpieczenia danych osobowych szczególnych kategorii na potrzeby prac naukowo-badawczych w Śląskim Uniwersytecie Medycznym w Katowicach

Na podstawie: art. 469b ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (*t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.*), art. 24 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego dalej RODO, § 29 ust. 3 Statutu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (*Uchwała Senatu SUM z dnia 29 maja 2019 r.*) oraz na podstawie Uchwały Rady Dziedziny Naukowej z dnia 4 listopada 2020 r. Nr 14/2020 zarządzam, co następuje:

§ 1

Zasady ogólne

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

3. Należy projektować przebieg badania naukowego w taki sposób aby ograniczać do koniecznego minimum przetwarzanie danych osobowych.
4. Dane osobowe poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które umożliwiają identyfikację uczestnika badania, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych.
5. Publikowanie wyników badań i prac następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestnika badania, poprzez anonimizację lub pseudonimizację zarówno w zakresie opracowań tekstowych, wyników aparaturowych (tzw. danych źródłowych), oraz uniemożliwiających identyfikację osoby na obrazach i rycinach.
6. W przypadku zbierania danych za pośrednictwem ankiet elektronicznych, należy korzystać z funkcjonalności i systemów zapewnionych przez Centrum Informatyki i Informatyzacji SUM. W przypadku wykorzystywania innych systemów należy zapewnić ograniczenie możliwości wykorzystania i udostępniania danych przez partnerów do innych celów bez zgody i wiedzy badacza. W przypadku korzystania z innych systemów nieautoryzowanych przez Uczelnię należy w przypadku przekazywania danych osobowych zawrzeć umowę, o której mowa w art. 28 RODO. Badacz winien sprawdzić postanowienia licencyjne systemu, aby zapobiec przypadkowemu przeniesieniu autorskich praw majątkowych w zamian za jego korzystanie.
7. Przy przetwarzaniu wszelkiego rodzaju informacji do celów naukowych stosuje się zapisy wewnętrznych aktów prawnych w zakresie bezpieczeństwa informacji, w szczególności Politykę Bezpieczeństwa Informacji SUM.
8. Wszelkie incydenty związane z bezpieczeństwem danych naukowych, w szczególności utratę ich poufności, dostępności lub integralności należy zgłaszać niezwłocznie do Działu ds. Bezpieczeństwa Informacji.
9. Inspektor Ochrony Danych SUM na wniosek Badacza informuje go o obowiązkach spoczywających na nim z mocy rozporządzenia RODO oraz innych przepisów Unii lub państw członkowskich o ochronie danych i doradza mu w tej sprawie.

§ 2

Ocena skutków dla ochrony danych

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

§ 3

Zabezpieczanie danych osobowych

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

§4

Wymiana danych badawczych

1. Udostępnienie danych innemu ośrodkowi naukowemu odbywa się za zgodą kierownika jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie naukowe na podstawie zawartego porozumienia pomiędzy Uczelnią a tym ośrodkiem naukowym. Udostępnienie danych zanonimizowanych w wyjątkowych przypadkach i za zgodą kierownika jednostki organizacyjnej prowadzącej badanie naukowe może nastąpić bez zawarcia umowy jeśli nie narusza procedur patentowych i warunków licencyjnych.
2. Jeśli Badacz planuje badanie wieloośrodkowe we współpracy z inną instytucją naukową wówczas przekazuje taką informację do Centrum Nauki i Współpracy Międzynarodowej SUM lub do Centrum Transferu Technologii SUM w przypadku

projektów badawczych przyznawanych w trybie konkursowym celem zawarcia stosownego porozumienia o współpracy naukowo-badawczej i jeśli to konieczne zawarcia umowy o współadministrowaniu lub powierzeniu danych osobowych.

3. Postanowienia umowy, o której mowa w ustępie poprzedzającym nie mogą ograniczać zapisów niniejszego Zarządzenia.

§ 5

Sposób postępowania z danymi osobowymi, osób uczestniczących bezpośrednio w badaniu naukowym

1. Przetwarzanie danych osobowych wymaga odebrania zgody na ich przetwarzanie od uczestnika badania.
2. Wzór zgody osoby posiadającej zdolność do czynności prawnej biorącej udział w badaniu naukowym, o której mowa w ust. 1 wraz z klauzulą informacyjną stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzenia.
3. Wzór zgody opiekuna prawnego lub rodzica osoby nieposiadającej zdolności do czynności prawnej biorącej udział w badaniu naukowym, o której mowa w ust. 1 wraz z klauzulą informacyjną stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego Zarządzenia.

§ 6

Wykorzystanie dokumentacji medycznej w procesie badań naukowych

1. Administratorem danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej jest podmiot leczniczy, który określa w tym zakresie zasady bezpieczeństwa informacji, w szczególności zasady jej udostępniania.
2. Zgodnie z art. 26 ust. 4 i 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.) dokumentacja medyczna może być udostępniana w celach naukowych bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. Przetwarzanie danych umożliwiających identyfikację jest dopuszczalne jedynie przez osoby (studentów kół naukowych i szkół doktorskich), które zobowiązane są do przestrzegania tajemnicy lekarskiej, jeśli pacjent nie zgłosił sprzeciwu na kontakt ze studentami w jednostce leczniczej w powiązaniu z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.
3. Wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej do celów naukowych podpisuje kierownik jednostki organizacyjnej Uczelni kierującej badaniem naukowym.
4. Pomocniczy wzór treści wniosku, o którym mowa w ustępie poprzedzającym stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Zarządzenia.
5. O sposobie i zakresie udostępnienia decyduje kierujący podmiotem leczniczym.
6. W przypadku posadowienia jednostki organizacyjnej Uczelni prowadzącej badanie naukowe na terenie podmiotu leczniczego oraz jednoczesnego zatrudnienia Badacza w obu tych podmiotach równocześnie, Badacz stosuje zasady udostępniania dokumentacji medycznej do celów naukowych z zachowaniem zasad określonych w niniejszym Zarządzeniu oraz przestrzega zasad określonych przez podmiot leczniczy. W przypadku studentów (zobowiązanych do przestrzegania tajemnicy lekarskiej), udostępnienie dokumentacji medycznej następuje na wniosek Dziekana po uzyskaniu akceptacji Kierownika jednostki.

§ 7

Zarządzenie polecam zamieścić na stronie internetowej Uczelni

§ 8

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański

Otrzymują:

- Prorektorzy,
- Dziekani Wydziałów
- Kanclerz
- Zastępcy Kanclerza

Do wiadomości:

- Kierownicy wszystkich jednostek organizacyjnych SUM

Wzór zgody osoby posiadającej zdolność do czynności prawnej biorącej udział w badaniu naukowym

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych podanych w:
.....(nazwa kwestionariusza, badania, ankiety).....
.....
W celu.....
.....
.....
(miejscowość, data, czytelny podpis)

Informacje wynikające z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia RODO¹ 1) Administratorem Danych Osobowych, jest Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ul. Poniatowskiego 15, 40-055 Katowice, tel. 32 208 3600, NIP: 634-000-53-01, REGON: 000289035 2) Aktualne dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych dostępne są pod numerem tel. 32 208 3600 lub 32 208 3630, na stronie internetowej http://iod.sum.edu.pl. Adres e-mail: iod@sum.edu.pl 3) Dane osobowe przetwarza się w celu realizacja badania naukowego, o którym mowa na wstępie. Dane przetwarza się na podstawie art. 6 ust. 1 lit a. RODO – w zakresie danych niebędących danymi szczególnych kategorii, art. 9 ust. 2 lit. a, j RODO – w zakresie danych będących danymi szczególnych kategorii w związku z art. 469b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 z późn. zm.). 4) Odbiorcami danych osobowych są merytorycznie odpowiedzialni pracownicy Administratora, o którym mowa w pkt. 1) posiadający upoważnienie do przetwarzania danych oraz inne organy publiczne, które zwrócą się z prawnie uzasadnionym wnioskiem o udostępnienie danych osobowych. 5) Przekazanie danych osobowych przez Administratora danych do Państwa trzeciego zostanie Pani/Pan poprzedzone wnioskiem o wyrażenie zgody we wnioskowanym zakresie. 6) Dane będą przechowywane przez okres niezbędny do uzyskania celu badania naukowego, a następnie zostaną zanonimizowane lub usunięte. 7) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania i prawo do przenoszenia danych, 8) Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem; 9) Ww. prawa przysługują z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z 469b ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.); 10) Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych osobowych do organu nadzorczego; 11) Podanie danych osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych osobowych uniemożliwi uczestnictwo w badaniu naukowym. 12) W przypadku przetwarzania podanych danych osobowych nie zachodzi zautomatyzowane podejmowanie decyzji. W przypadku niedostatecznego zrozumienia znaczenia ww. treści możliwe jest uzyskanie informacji poprzez kontakt z Badaczem lub Inspektorem Ochrony Danych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.
--

¹ **Rozporządzenie RODO** - 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)

Wzór zgody opiekuna prawnego osoby nie posiadającej zdolności do czynności prawnej biorącej udział w badaniu naukowym

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych(imię i nazwisko
badanego)..... podanych w:

.....(nazwa kwestionariusza, badania, ankiety).....

W celu.....

.....
(miejscowość, data, czytelny podpis)

Informacje wynikające z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia RODO²

- 1) Administratorem Danych Osobowych, jest Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ul. Poniatowskiego 15, 40-055 Katowice, tel. 32 208 3600, NIP: 634-000-53-01, REGON: 000289035
- 2) Aktualne dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych dostępne są pod numerem tel. 32 208 3600 lub 32 208 3630, na stronie internetowej <http://iod.sum.edu.pl>. Adres e-mail: iod@sum.edu.pl
- 3) Dane osobowe przetwarza się w celu realizacji badania naukowego, o którym mowa na wstępie. Dane przetwarzają się na podstawie art. 6 ust. 1 lit a. RODO – w zakresie danych nie będących danymi szczególnych kategorii, art. 9 ust. 2 lit. a, j RODO – w zakresie danych będących danymi szczególnych kategorii w związku z art. 469b ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 z późn. zm.).
- 4) Odbiorcami danych osobowych są merytorycznie odpowiedzialni pracownicy Administratora, o którym mowa w pkt. 1) posiadający upoważnienie do przetwarzania danych oraz inne organy publiczne, które zwrócić się z prawnie uzasadnionym wnioskiem o udostępnienie danych osobowych.
- 5) Przekazanie danych osobowych przez Administratora danych do Państwa trzeciego zostanie Pani/Pan poprzedzone wnioskiem o wyrażenie zgody we wnioskowanym zakresie.
- 6) Dane będą przechowywane przez okres niezbędny do uzyskania celu badania naukowego, a następnie zostaną zanonimizowane lub usunięte.
- 7) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora Danych Osobowych dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania i prawo do przenoszenia danych,
- 8) Przysługuje Pani/Panu prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem;
- 9) Ww. prawa przysługują z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z 469b ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.);
- 10) Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych osobowych do organu nadzorczego;
- 11) Podanie danych osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych osobowych uniemożliwi uczestnictwo w badaniu naukowym.
- 12) W przypadku przetwarzania podanych danych osobowych nie zachodzi zautomatyzowane podejmowanie decyzji.

W przypadku niedostatecznego zrozumienia znaczenia ww. treści możliwe jest uzyskanie informacji poprzez kontakt z Badaczem lub Inspektorem Ochrony Danych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

² **Rozporządzenie RODO** - 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)

**Wzór treści wniosku o udostępnienie danych z dokumentacji medycznej studentom kół
naukowych i Szkół Doktorskich zobowiązanym do zachowania tajemnicy lekarskiej**

Szanowna Pani Dyrektor/Szanowny Panie Dyrektorze

W związku z planowanym rozpoczęciem badania naukowego
(nazwa/zakres) prowadzonym przez(nazwa
jednostki org. SUM)..... Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
uprzejmie proszę o udostępnienie dokumentacji medycznej w trybie art. 26 ust. 4 lub 5 ustawy
z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dokumentacja (Dz.U.
2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.) w zw. z art. 469b ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo
o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.) w celach naukowych.
Jestem świadomy odpowiedzialności związanej z dochowaniem tajemnicy lekarskiej związanej
z przetwarzaniem danych osobowych:

Zakres danych

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Zakres czasowy.....

Z poważaniem

**Wzór treści wniosku o udostępnienie danych z dokumentacji medycznej osobom nie
zobowiązanym do zachowania tajemnicy lekarskiej**

Szanowna Pani Dyrektor/Szanowny Panie Dyrektorze

W związku z planowanym rozpoczęciem badania naukowego
(nazwa/zakres) prowadzonym przez(nazwa
jednostki org. SUM)..... Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
uprzejmie proszę o udostępnienie dokumentacji medycznej w trybie art. 26 ust. 4 lub 5 ustawy
z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dokumentacja (Dz.U.
2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.) w zw. z art. 469b ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo
o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.) w celach naukowych.

Zakres danych

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Zakres czasowy.....

Z poważaniem