**Zasady** **ochrony danych osobowych w BADAniach naukowych prowadzonych w Uniwersytecie medycznym w białymstoku**

Celem opracowania niniejszych zasad jest zapewnienie właściwego stosowania, przy realizacji badań naukowych, przepisów 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, zwanego dalej RODO).

§1

1. Przez Administratora Danych należy rozumieć Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, reprezentowany przez Rektora, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych.
2. Przez dane szczególnych kategorii należy rozumieć dane genetyczne, dane dotyczące zdrowia, dane biometryczne, dane dotyczące seksualności lub orientacji seksualnej, dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe osoby fizycznej.
3. Zasada minimalizacji danych oznacza przetwarzanie wyłącznie takich danych, które są adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów przetwarzania.
4. Pseudonimizacja oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać 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

1. Niniejsze zasady dotyczą przetwarzania danych osobowych pozyskanych od uczestników badań naukowych prowadzonych przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, których Administratorem jest Uniwersytet Medyczny w Białymstoku.
2. W zakresie niezbędnym do prowadzenia badań naukowych przez Uczelnię dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych szczególnych kategorii.
3. Niniejsze zasady ochrony danych nie mają 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.
4. Niniejsze zasady nie mają zastosowania do informacji o osobach zmarłych.

§3

1. W przypadku pozyskiwania danych osobowych do celów badań naukowych Uczelnia jest obowiązana spełnić obowiązek informacyjny wobec uczestnika badania. Wzór klauzuli informacyjnej stanowi załącznik nr 1 do niniejszych zasad.
2. Aby przetwarzać dane osobowe uczestnika badania, Uczelnia powinna dysponować oświadczeniem podpisanym przez uczestnika badania o wyrażeniu zgody na przetwarzanie jego danych osobowych do celu badania, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do niniejszych zasad.
3. Przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Zabezpieczenia te polegają na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych.
4. Środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele.
5. Jeżeli cele te można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, w sposób uniemożliwiający zidentyfikowanie osoby, której dane dotyczą, cele należy realizować w ten sposób.
6. W Uczelni przy realizacji badań naukowych należy możliwie jak najwcześniej dokonywać:

- pseudonimizacji danych polegającej na ich zakodowaniu np. poprzez nadawanie uczestnikom numerów kodowych, których używa się podczas badań zamiast danych osobowych uczestnika bądź

- anonimizacji w taki sposób, aby w ogóle nie można było zidentyfikować osoby.

1. Pełna baza danych osobowych wraz z kodem umożliwiającymi identyfikację uczestników powinna być dostępna jak najmniejszej liczbie osób oraz przechowywana w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieuprawionych.
2. Publikowanie wyników badań następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osób fizycznych, których dane zostały przetworzone.
3. Uczelnia informuje uczestnika badania o zachowaniu w poufności tej części dokumentacji badania, która pozwoliłaby na identyfikację uczestnika oraz o tym, że publikacja wyników następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby fizycznej, której dane zostały przetworzone.
4. W przypadku współpracy Uczelni z innymi podmiotami przy realizacji badań lub pozyskiwaniu danych do badań należy uregulować w umowie z tymi podmiotami kwestie ochrony danych osobowych.
5. W przypadku, gdy niezbędne jest powierzenie danych osobowych innym podmiotom (tj. realizacja zadań lub części zadań i w związku z tym przetwarzanie danych osobowych przez inny podmiot w imieniu administratora danych), przekazanie danych następuje na podstawie zawartej umowy powierzenia danych osobowych, której wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszych zasad.
6. W przypadku, gdy niezbędne jest przekazanie danych osobowych szczególnych kategorii, w tym wyników badań, przekazanie między podmiotami następuje wyłącznie w formie spseudonimizowanej lub zanonimizowanej.

§4

1. Każda osoba przetwarzająca dane osobowe uczestników badań robi to na wyraźne polecenie administratora poprzez nadane przez Administratora Danych upoważnienie do przetwarzania danych osobowych oraz podpisane zobowiązanie do zachowanie w poufności danych osobowych.
2. Wzór upoważnienia i oświadczenia stanowi załącznik do zarządzenia Rektora dotyczącego Polityki ochrony danych osobowych.
3. W Uczelni prowadzony jest rejestr osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych.

***UWAGA !!!!*** *PONIŻSZA KLAUZULA INFORMACYJNA STANOWI WZÓR DO WYKORZYSTANIA I DOPASOWANIA KAŻDORAZOWO DO KONKRETNEGO RODZAJU BADANIA NAUKOWEGO*

*Informacja o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku*

Zgodnie z *art. 13 lub art. 14\** ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku informuje, że:

1. Administratorem Pani/Pana Danych Osobowych jest Uniwersytet Medyczny
w Białymstoku z siedzibą ul. Kilińskiego 1, 15-089 Białystok, reprezentowany przez Rektora,
2. W sprawach Pani/Pana danych osobowych można się kontaktować z Inspektorem Ochrony Danych w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku wysyłając wiadomość na adres email: iod@umb.edu.pl lub w inny sposób poprzez dane kontaktowe podane na stronach internetowych Uczelni,
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania *(podać tytuł badania/projektu)* w Uczelni na podstawie:

Np. *art. 6 ust. 1 lit. a / lub art. 6 ust. 1 lit. e*

 *i art. 9 ust. 2 lit. a / LUB art. 9 ust. 2 pkt j RODO,*

**UWAGA !!!**

* W/W PODSTAWY PRAWNE NIE WYCZERPUJĄ WSZYSTKICH ISTNIEJĄCYCH PODSTAW
* SĄ TO NAJCZĘŚCIEJ STOSOWANE PODSTAWY W BADANIACH NAUKOWYCH, ALE NIE WSZYSTKIE MOŻLIWE
* JEŚLI PRZETWARZAMY ŁĄCZNIE I DANE ZWYKŁE I DANE SZCZEGÓLNEJ KATEGORII NP. O STANIE ZDROWIA WYMAGANE JEST PODANIE PODSTAW PRAWNYCH ZARÓWNO Z ART. 6 JAK I Z ART. 9 RODO ŁĄCZNIE
* W CELU WYBRANIA PRAWIDŁOWEJ PODSTAWY PRAWNEJ NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH
1. Odbiorcami\* Pani/Pana danych osobowych są osoby upoważnione u administratora oraz mogą być podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa lub podmioty, z którymi Uczelnia współpracuje na podstawie umów powierzenia danych,

UWAGA!!! JEŚLI UCZELNIA ZNA PODMIOTY, KTÓRYM BĘDZIE UJAWNIAĆ DANE OSOBOWE NALEŻY WPISAĆ TU TE PODMIOTY

1. Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej na zasadach określonych w przepisach prawa i po zapewnieniu odpowiedniego poziomu ich ochrony,

UWAGA!!!!! JEŚLI PROJEKT ZAKŁADA PRZEKAZYWANIE DANYCH POZA KRAJE UE NALEŻY SIĘ SKONTAKTOWAĆ Z INSPEKTOREM OCHRONY DANYCH

1. Dane osobowe Pani/Pana przechowywane będą wyłącznie przez okres niezbędny do realizacji badań, dane umożliwiające identyfikację dostępne będą wyłącznie osobom upoważnionym i przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp osób nieuprawionych, publikowanie wyników badań następuje w sposób anonimowy,
2. posiada Pani/Pan prawo dostępu do danych, prawo do ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, na zasadach określonych w RODO,
3. posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania przed cofnięciem zgody,
4. W celu skorzystania z przysługujących praw, może Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych poprzez dane wskazane w pkt. 2
5. posiada Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, gdy uzasadnione jest, że Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez administratora niezgodnie z RODO,
6. w oparciu o Pani/Pana dane osobowe \*nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, nie będą one podlegały również profilowaniu.
7. podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji badania,
8. \*Uczelnia pozyskała Pani/Pana dane osobowe w zakresie ………………………………………

od ………………………………

 ……………………………………….…………………..

 Data i czytelny podpis uczestnika badania

UWAGA!!!!

DZIECKO (NIEPEŁNOLETNI) TO OSOBA DO MOMENTU UKOŃCZENIA 16 ROKU ŻYCIA

JEŚLI UCZESTNIKIEM BADANIA JEST NIEPEŁNOLETNI (DZIECKO ) TO OŚWIADCZENIE ZGODY I KLAUZULĘ INFORMACYJNĄ PODPISUJE RODZIC /OPIEKUN

Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestników badań

Oświadczenie

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku moich danych osobowych zebranych w celu realizacji badania *(podać tytuł badania/projektu).*

Przyjmuję do wiadomości, że zgoda może być odwołana w każdym momencie poprzez złożenie oświadczenia woli w tym zakresie do Inspektora Ochrony Danych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania przed jej wycofaniem.

 *………………………………………………………………*

 *Data i czytelny podpis uczestnika badania*

WZÓR

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych,

zwana dalej „Umową”

zawarta w Białymstoku w dniu ………………

pomiędzy:

Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku, ul. Kilińskiego 1, 15 – 089 Białystok, zwanym w dalszej części umowy „Administratorem danych” reprezentowanym przez ……………………………………………………………

a

………………………………………….zwanym dalej „Podmiotem przetwarzającym”

§1

Przedmiot, zakres i cel przetwarzania danych

1. Przedmiotem umowy jest powierzenie przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku danych osobowych do przetwarzania Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwanego w dalszej części „Rozporządzeniem”) na zasadach i w celu określonym w niniejszej umowie.
2. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie umowy dane (\**należy podać rodzaj danych*) ……………… *np. dane zwykłe oraz dane szczególnych kategorii* ……………. *(\*należy podać kategorię osób, których dane dotyczą*) *np. pracowników, studentów itd. I ew. w zakresie ……………….. np. imion i nazwisk, adresu zamieszkania, nr PESEL itd*. zgodnie z niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
3. Powierzone przez Administratora danych dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu ……………………….. *(\*należy podać cel przetwarzania danych) np. realizacji umowy z dnia …… nr ……… …..*
4. *Na powierzonych danych będą wykonywane następujące czynności przetwarzania:*

*-*

*-*

§2

Obowiązki podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanemu z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane
w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy
przetwarzanych danych oraz sposobów ich zabezpieczenia przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania
w tajemnicy danych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora danych w innym celu niż wykonanie umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa.
6. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się stosować ochronę powierzonych danych przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem (zniszczeniem, utraceniem, zmodyfikowaniem, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych) za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.
7. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do pomocy Administratorowi danych
w niezbędnym zakresie w wywiązywaniu się z obowiązków odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia.

§3

Zgłaszanie naruszeń

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych do zgłoszenia tego Administratorowi danych bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 24 godzin.
2. Informacja przekazana Administratorowi danych powinna zawierać co najmniej:
3. opis charakteru naruszenia oraz - o ile to możliwe - wskazanie kategorii
i przybliżonej liczby osób, których dane zostały naruszone i ilości/rodzaju danych, których naruszenie dotyczy,
4. opis możliwych konsekwencji naruszenia,
5. opis zastosowanych lub proponowanych do zastosowania przez Podmiot przetwarzający środków w celu zaradzenia naruszeniu, w tym minimalizacji jego negatywnych skutków.

§4

Prawo kontroli

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) Rozporządzenia ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu
i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego i z minimum 7-dniowym jego uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia oraz umożliwia administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez administratora przeprowadzanie audytów.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni.

§5

Dalsze powierzenie danych do przetwarzania

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora danych.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora danych chyba, że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Podwykonawca, o którym mowa w§5 ust.1 umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej umowie.
4. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków ochrony danych.

§ 6

Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania danych osobowych powierzonych przez Administratora danych określonych w umowie, o jakiejkolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych,
o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych.

§7

Czas obowiązywania umowy

Rozwiązanie umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia przez czas *nieokreślony/określony\* od ….. do ….. .*
2. Każda ze stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym gdy Podmiot przetwarzający:
4. pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
5. przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową;
6. powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora danych.
7. Podmiot przetwarzający uprawniony jest do przetwarzania powierzonych danych do dnia wygaśnięcia lub rozwiązania umowy.
8. W terminie 14 dni od ustania umowy, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do \**usunięcia/zwrócenia* powierzonych danych, ze wszystkich nośników, programów, aplikacji w tym również kopii, chyba że obowiązek ich dalszego przetwarzania wynika z odrębnych przepisów prawa.

§8

Postanowienia końcowe

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
2. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w tym Rozporządzenia.
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Administrator danych Podmiot przetwarzający

\*właściwe wybrać