

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, do wniosku do komisji bioetycznej o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego powinien zostać załączony wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.

Od dnia 25 maja 2018 r. – w zakresie ochrony danych osobowych – obowiązują: 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) – Dz. Urz. UE L. Nr 119, str. 1), zwane dalej „RODO” oraz ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1000).

W związku z tym Komisja bioetyczna przy Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie uprzejmie informuje, że w odniesieniu do wniosków o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, składanych od dnia 25 maja 2018 r., ocenie Komisji podlegać będzie spełnianie - przez wzór zgody osoby poddanej eksperymentowi medycznemu na przetwarzanie danych osobowych związanych z jej udziałem w eksperymencie - wymagań, określonych w obowiązujących przepisach, w tym w RODO.

Zgodnie z art. 13 RODO, osobie, której dane dotyczą, administrator podaje - podczas pozyskiwania jej danych osobowych - następujące informacje:

- 1) tożsamość i dane kontaktowe administratora danych oraz jeżeli dotyczy – tożsamość i dane kontaktowe jego przedstawiciela oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych,
- 2) cele przetwarzania danych osobowych oraz podstawę prawną przetwarzania,
- 3) informacje o odbiorcach danych osobowych lub o kategoriach odbiorców, jeżeli istnieją,
- 4) gdy ma to zastosowanie – informacje o zamiarze przekazania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej oraz o stwierdzeniu lub braku stwierdzenia przez Komisję odpowiedniego stopnia ochrony lub w przypadku przekazania, o którym mowa w art. 46, art. 47 lub art. 49 ust. 1 akapit drugi, wzmiankę o odpowiednich lub właściwych zabezpieczeniach oraz informację o sposobach uzyskania kopii tych zabezpieczeń lub o miejscu ich udostępnienia,
- 5) okres, przez który dane osobowe będą przechowywane, a gdy nie jest to możliwe, kryteria ustalania tego okresu,
- 6) informacje o prawie do żądania od administratora dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania lub o prawie do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także o prawie do przenoszenia danych,
- 7) informacje o prawie do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,

- 8) informacje o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego,
- 9) informację, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym lub warunkiem zawarcia umowy oraz czy osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania i jakie są ewentualne konsekwencje niepodania danych,
- 10) informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu oraz – przynajmniej w tych przypadkach – istotne informacje o zasadach ich podejmowania, a także o znaczeniu i przewidywanych konsekwencjach takiego przetwarzania dla osoby, której dane dotyczą.

Jeżeli administrator planuje dalej przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane, przed takim dalszym przetwarzaniem informuje on osobę, której dane dotyczą, o tym innym celu oraz udziela jej wszelkich innych stosownych informacji.

Komisja bioetyczna zwraca szczególną uwagę na przestrzeganie ochrony danych osobowych osób uczestniczących w eksperymencie medycznym w sposób zgodny z wymaganiami RODO w przypadku przekazywania danych tych osób do państw trzecich, w których poziom ochrony danych jest niższy, niż wymagany przez RODO.