

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
**«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России)



Утверждаю:
Ректор ФГБОУ ВО ПСПбГМУ
им. И.П. Павлова Минздрава России
С.Ф. Багненко
2019 г.

N 184 от 25.02.2019

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОБРАБОТКЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ
участников клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение об обработке персональных данных участников клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) в ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее по тексту Положение) разработано в соответствии с:

- Статьей 24 Конституции Российской Федерации; Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- Федеральным законом от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- Постановлением Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»;
- Постановлением Правительства РФ от 15.09.2008 № 687 «Об утверждении Положения об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации»;
- Постановлением Правительства РФ от 06.07.2008 № 512 «Об утверждении требований к материальным носителям биометрических персональных данных и технологиям хранения таких данных вне информационных систем персональных данных»;
- Приказом ФСТЭК от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных».
- Федеральным законом от 23.06.2016 г. №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

- Приказом Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

1.2 Настоящее Положение разработано с целью определение порядка обработки персональных данных (далее – ПД) участников клинических исследований БМКП (далее – субъекты ПД), обеспечения защиты прав таких лиц при обработке их ПД, а также установления ответственности должностных лиц, имеющих доступ к ПД, за невыполнение требований норм, регулирующих обработку и защиту ПД.

1.3 Перечень сокращений и определений:

Документированная информация — зафиксированная на материальном носителе путем документирования информация с реквизитами, позволяющими определить такую информацию или ее материальный носитель;

Информационная система персональных данных - совокупность содержащихся в базах данных ПД и обеспечивающих их обработку информационных технологий и технических средств;

Использование ПД — действия (операции) с ПД, совершаемые должностным лицом (лицами) ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее Университет) в целях принятия решений или совершения иных действий, порождающих юридические последствия в отношении субъектов ПД либо иным образом затрагивающих их права и свободы или права и свободы других лиц;

Конфиденциальность ПД — обязательное для соблюдения назначенным ответственным лицом, получившим доступ к ПД, требование не допускать их раскрытия и распространения без согласия субъекта ПД или иного законного основания;

Персональные данные (ПД) - любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту ПД), в данном случае – пациенту, принимающему участие в клиническом исследовании БМКП;

Обработка ПД — любое действие (операция) или совокупность действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с ПД, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение ПД;

Обработка ПД без использования средств автоматизации (неавтоматизированная) - обработка ПД, содержащихся в информационной системе ПД либо извлеченных из такой системы, если такие действия осуществляются при непосредственном участии человека.

Общедоступные ПД — ПД, доступ неограниченного круга лиц к которым предоставлен с согласия субъекта ПД;

Субъект ПД – лицо, принимающее участие в клиническом исследовании БМКП.

2. Состав, категории, цели и содержание ПД

- 2.1. Обработка ПД может осуществляться исключительно в целях обеспечения соблюдения законов и иных нормативно-правовых актов, в том числе, для проведения клинических исследований в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 2.2. В Университете в ходе проведения клинических исследований БМКП обрабатываются ПД следующих субъектов ПД:
 - лиц, принимающих участие в клинических исследованиях БМКП.

2.3. В состав ПД субъектов ПД входит информация о паспортных данных, образовании, отношении к воинской обязанности, семейном положении, месте жительства, о месте работы, информация о состоянии здоровья и другие сведения.

3. Основные условия проведения обработки персональных данных

3.1 Обработка ПД в ходе проведения клинических исследований БМКП осуществляется:

- после получения согласия субъекта ПД либо без него в случаях, предусмотренных ст. 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;
- после принятия необходимых мер по защите персональных данных.

3.2 В Университете издается приказ ректора, которым назначается работник (структурное подразделение), ответственные за защиту ПД, и определяется перечень лиц, допущенных к обработке ПД.

3.3 Лица, допущенные к обработке ПД, в обязательном порядке, под подпись, знакомятся с требованиями настоящего Положения и подписывают обязательство о неразглашении конфиденциальной информации (в т.ч. ПД).

4. Обработка персональных данных

4.1 Обработка ПД подразделяется на обработку ПД в информационных системах ПД и обработку ПД, осуществляемую без использования средств автоматизации.

4.2 Обработка ПД в информационных системах ПД с использованием средств автоматизации осуществляется в соответствии с установленными требованиями к защите ПД. Не допускается обработка ПД в информационных системах ПД с использованием средств автоматизации, если применяемые меры и средства обеспечения безопасности не соответствуют требованиям к обеспечению соответствующего уровня защищенности.

4.3 Обработка ПД не может быть признана осуществляемой с использованием средств автоматизации только на том основании, что ПД содержатся в информационной системе ПД, либо были извлечены из нее.

4.4 Лица, осуществляющие обработку ПД без использования средств автоматизации, должны быть проинформированы о факте обработки ими ПД без использования средств автоматизации, категориях обрабатываемых ПД, а также об особенностях и правилах осуществления такой обработки, установленных действующим законодательством, а также локальными нормативными актами Университета.

4.5 При неавтоматизированной обработке ПД в электронном виде необходимо принимать организационные и технические меры защиты, исключающие возможность несанкционированного доступа к ПД лиц, не допущенных к их обработке.

4.6 Документам и внешним электронным носителям информации, содержащим ПД, должны быть созданы надлежащие условия, обеспечивающие их сохранность.

5. Основные этапы жизненного цикла ПД

5.1 Получение ПД.

5.1.1 Университет получает ПД непосредственно от субъекта ПД или от законных представителей субъектов, наделенных соответствующими полномочиями.

5.1.2 Субъект ПД обязан предоставлять Университету достоверные сведения о себе. Университет имеет право проверять достоверность сведений, предоставленных субъектом, сверяя данные, предоставленные субъектом, с имеющимися у субъекта документами.

5.1.3 Университет вправе обрабатывать ПД субъекта ПД в случаях, установленных ч. 1 ст.6 Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных»:

- обработка персональных данных осуществляется с согласия субъекта персональных данных на обработку его персональных данных;
- обработка персональных данных необходима для защиты жизни, здоровья или иных жизненно важных интересов субъекта персональных данных, если получение согласия субъекта персональных данных невозможно;
- обработка персональных данных необходима для осуществления научной, деятельности при условии, что при этом не нарушаются права и законные интересы субъекта персональных данных;
- обработка персональных данных осуществляется в статистических или иных исследовательских целях, за исключением целей, указанных в статье 15 Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных», при условии обязательного обезличивания персональных данных;
- осуществляется обработка персональных данных, доступ неограниченного круга лиц к которым предоставлен субъектом персональных данных либо по его просьбе (далее - персональные данные, сделанные общедоступными субъектом персональных данных);
- осуществляется обработка персональных данных, подлежащих опубликованию или обязательному раскрытию в соответствии с федеральными законами.

5.1.4 Письменное согласие субъекта ПД на обработку персональных данных должно включать:

- фамилию, имя, отчество, адрес субъекта, номер основного документа, удостоверяющего его личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе.
- фамилию, имя, отчество, адрес представителя субъекта ПД, номер основного документа, удостоверяющего его личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе, реквизиты доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия этого представителя (при получении согласия от представителя субъекта ПД);
- наименование и адрес Университета, получающего согласие субъекта;
- цель обработки ПД;
- перечень ПД, на обработку которых дается согласие субъекта ПД ;

- перечень действий с ПД, на совершение которых дается согласие, общее описание используемых Университетом способов обработки ПД;
- срок, в течение которого действует согласие, а также способ его отзыва;
- подпись субъекта ПД.

5.1.5 Университет вправе получать и обрабатывать данные о частной жизни субъекта ПД только с его письменного согласия.

5.1.6 Запрещается получать, обрабатывать и хранить ПД субъекта о его политических, религиозных и иных убеждениях, частной жизни, в том числе об участии в профессиональных союзах, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации,

5.1.7 Обработка указанных ПД возможна только с согласия субъектов ПД либо без их согласия в случаях, предусмотренных ч. 2 ст. 10 Федерального закона «О персональных данных».

5.1.8 Университет обязан сообщить субъекту о целях, способах и источниках получения ПД, а также о характере подлежащих получению ПД и возможных последствиях отказа субъекта дать письменное согласие на их получение.

5.2 Хранение ПД.

5.2.1 В целях обеспечения сохранности и конфиденциальности ПД все операции по оформлению, формированию, ведению и хранению данной информации должны выполняться только работниками Университета, участвующими в проведении соответствующего клинического исследования.

5.2.2 Хранение ПД должно происходить в порядке, исключающем их утрату или неправомерное использование.

5.2.3 Хранение ПД субъектов ПД осуществляется в форме, позволяющей определить субъекта ПД, не дольше, чем этого требуют цели их обработки в соответствии со сроками хранения, определяемыми законодательством Российской Федерации и локальными нормативными актами Университета.

5.2.4 ПД хранятся в подразделениях Университета, осуществляющих взаимодействие с субъектами. ПД хранятся на твердых копиях (бумажные носители), на внешних (съёмных) электронных носителях и в ИСПД.

5.2.5 Работник, имеющий доступ к ПД в связи с исполнением трудовых обязанностей:

- обеспечивает хранение информации, содержащей ПД, исключающее доступ к ним.

5.3 Доступ к ПД.

5.3.1 Университет обеспечивает конфиденциальность ПД субъектов ПД, то есть не допускает их распространение без согласия субъекта ПД или наличия иного законного основания.

5.3.2 В отношении ПД вводится режим ограничения доступа. Доступ к ПД должны иметь только те работники Университета, которым ПД необходимы в связи с исполнением ими своих обязанностей.

- 5.3.3 Работники Университета, имеющие доступ к ПД, имеют право получать только те ПД, которые необходимы им для выполнения конкретных трудовых функций.
- 5.3.4 Передача (обмен и т.д.) ПД между подразделениями Университета осуществляется только между работниками, имеющими доступ к ПД.
- 5.3.5 При передаче ПД уполномоченные лица должны придерживаться следующих требований:
- передача ПД третьим лицам осуществляется только с письменного согласия субъекта, за исключением случаев, установленных федеральными законами;
 - не допускается передача ПД в коммерческих целях без его письменного согласия;
 - передача ПД по телефону запрещается;
 - работникам Университета, имеющим доступ к ПД, запрещена запись, хранение и вынос за пределы Университета на внешних носителях информации (диски, дискеты, USB флэш-карты и т.п.), передача по внешним адресам электронной почты или размещение в сети Интернет, за исключением случаев, указанных в настоящем Положении;
 - передача третьим лицам документов (иных материальных носителей), содержащих ПД, осуществляется по письменному запросу третьего лица на предоставление ПД. Ответы на письменные запросы даются на бланке Университета и в том объеме, который позволяет не разглашать лишних сведений о субъекте ПД;
 - представителю субъекта (в том числе адвокату) персональные данные передаются в порядке, установленном действующим законодательством и настоящим Положением;
 - предоставление ПД государственным органам производится в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации;
 - персональные данные субъекта могут быть предоставлены родственникам или членам его семьи только с письменного разрешения самого субъекта, за исключением случаев, когда передача ПД без его согласия допускается действующим законодательством РФ.
- 5.3.6 В случае если лицо, обратившееся в Университет с запросом на предоставление ПД, не уполномочено на получение информации, относящейся к ПД, уполномоченные лица обязаны отказать лицу в выдаче такой информации. Лицу, обратившемуся с соответствующим запросом, выдается уведомление в свободной форме об отказе в выдаче информации, а копия уведомления хранится как исходящая корреспонденция.

6. Ответственность

- 6.1 Работник, которому в силу трудовых отношений с Университетом стала известна информация, составляющая ПД, в случае нарушения режима защиты ПД несет материальную, дисциплинарную, административную, гражданско-правовую или уголовную ответственность в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

- 6.2 Разглашение ПД (передача их посторонним лицам, в том числе работникам Университета, не имеющим к ним доступа), их публичное раскрытие, утрата документов и иных носителей, содержащих ПД, а также иные нарушения обязанностей по их защите и обработке, установленных настоящим Положением, локальными нормативными актами Университета, может повлечь наложение на работника, имеющего доступ к ПД, дисциплинарного взыскания, если иное не предусмотрено законодательством РФ.
- 6.3 Работник Университета, имеющий доступ к ПД и совершивший указанный дисциплинарный проступок, несет полную материальную ответственность в случае причинения его действиями ущерба Университету (п.7 ч.1 ст.243 Трудового кодекса РФ).
- 6.4 Работники Университета, имеющие доступ к ПД, виновные в незаконном разглашении или использовании ПД лиц без согласия субъектов из корыстной или иной личной заинтересованности и причинившие крупный ущерб, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

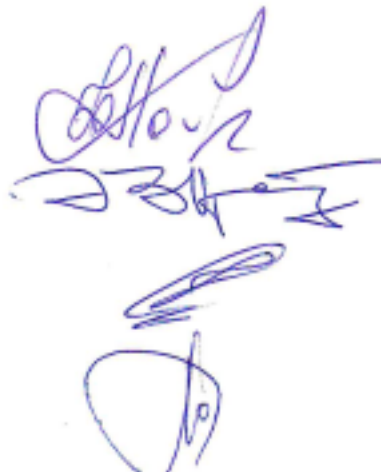
Согласовано:

Проректор по научной работе

Председатель Этического комитета

Начальник управления
информационно-технического обеспечения

Начальник управления правового обеспечения



Полушин Ю.С.

Звартау Э.Э.

Коробенков Е.А.

Лексина Ю.М.

