от «14» 12 2018 к приказу № 924/УУБ

**Порядок
работы с персональными данными пациентов, участвующих в проведении
клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
в ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России**

1. Общие положения

1.1. Настоящий Порядок разработан в целях защиты персональных данных пациентов от несанкционированного доступа и определяет организацию работы с персональными данными пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов (далее – персональные данные) в ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Университет).

1.2. Настоящий Порядок разработан на основе законодательства Российской Федерации, в том числе в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, Федерального закона от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных», Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»; Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 23 июня 2016 года №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» и других нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обращения персональных данных пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

1.3. Настоящий Порядок распространяется на работников Университета, работающих по трудовому договору, заключенному с Университетом и лиц, работающих по гражданско-правовым договорам, заключенным с Университетом, работающих с персональными данными пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

1.4. Сбор, хранение, использование и распространение информации о состоянии здоровья пациента без письменного его согласия не допускаются. Персональные данные относятся к категории конфиденциальной информации. Режим конфиденциальности персональных данных снимается в случаях обезличивания или по истечении 75-летнего срока хранения, если иное не определено законом.

1.5. Лица, в обязанность которых входит ведение персональных данных пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, обязаны обеспечить возможность ознакомления с документами и материалами, непосредственно затрагивающими его права и свободы, если иное не предусмотрено законом.

1.6. Персональные данные не могут быть использованы в целях: причинения имущественного и морального вреда гражданам; затруднения реализации прав и свобод граждан Российской Федерации.

1.7. Ограничение прав граждан Российской Федерации на основе использования информации об их социальном происхождении, о расовой, национальной, языковой, религиозной и партийной принадлежности запрещено и карается в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1.8. Юридические и физические лица, в соответствии со своими полномочиями владеющие информацией о гражданах, получающие и использующие ее, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение режима защиты, обработки и порядка использования этой информации.

1.9. Настоящий Порядок утверждается приказом Университета, распространяется на всех пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и является обязательным для исполнения всеми работниками Университета, имеющими доступ к персональным данными пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов.

2. Права и обязанности пациента

2.1. Пациент имеет право:

- получения полной информации о своих персональных данных и обработке персональных данных, состоянии и прогнозе своего здоровья;
- доступа к своим медицинским данным с помощью специалиста, ответственного за ведение данных;
- требовать об исключении или исправлении неверных или неполных персональных данных;
- свободного бесплатного доступа к своим персональным данным, включая право на получение копий любой записи, содержащей персональные данные, за исключением случаев, предусмотренных федеральным законом;
- определять своих представителей для защиты своих персональных данных.

2.2. Пациент обязан:

- передавать лицу, обрабатывающему персональные данные, комплекс достоверных, документированных персональных данных, информацию о состоянии здоровья;
- своевременно сообщать лицу, использующему персональные данные пациента, об их изменениях.

2.3. Пациент не должен отказываться от своих прав на сохранение и защиту тайны.

3. Требования по обработке персональных данных пациентов

3.1. При определении объема и содержания обрабатываемых персональных данных пациента лица, участвующие в процессе обработки, должны руководствоваться законодательство Российской Федерации.

3.2. Все персональные данные пациента следует получать у него самого или у его представителя. Если персональные данные пациента возможно получить

только у третьей стороны, то пациент должен быть уведомлен об этом заранее и от него должно быть получено письменное согласие.

3.3. Работник Университета должен сообщить пациенту о целях, предполагаемых источниках и способах получения персональных данных, а также о характере подлежащих получению персональных данных и последствиях отказа пациента дать письменное согласие на их получение.

3.4. Обработка персональных данных должна осуществляться на основе принципов:

- законности целей и способов обработки персональных данных и добросовестности;
- соответствия целей обработки персональных данных целям, заранее определенным при сборе персональных данных;
- достоверности персональных данных и их достаточности;
- личной ответственности работников Университета за сохранность и конфиденциальность персональных данных, а также носителей этой информации

3.4. Письменное согласие пациента на обработку своих персональных данных должно включать в себя:

- фамилию, имя, отчество, адрес пациента, номер основного документа, удостоверяющего его личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе;
- наименование и адрес Университета;
- цель обработки персональных данных;
- перечень персональных данных, на обработку которых дается согласие субъекта персональных данных;
- перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие, общее описание используемых Университетом способов обработки персональных данных;
- срок, в течение которого действует согласие, а также порядок его отзыва.

3.5. При передаче персональных данных пациента должны соблюдаться следующие требования:

– не сообщать персональные данные третьей стороне без письменного согласия пациента, за исключением случаев, когда это необходимо в целях предупреждения угрозы жизни и здоровью пациента, а также в случаях, установленных законодательством Российской Федерации;

– разрешать доступ к персональным данным пациента лицам, которые имеют право получать персональные данные пациента и которые необходимы для выполнения конкретных функций.

5.10. Все меры конфиденциальности при сборе, обработке и хранении персональных данных пациента распространяются как на бумажные, так и на электронные носители информации.

6. Доступ к персональным данным пациента

6.1. Доступ к персональным данным пациентов, участвующих в проведении клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов имеют работники, непосредственно использующие их в служебных целях.

6.2. Уполномоченные лица имеют право получать только те персональные

данные, которые необходимы для выполнения конкретных функций в соответствии с должностной инструкцией указанных лиц.

6.3. Персональные данные пациента могут быть предоставлены родственникам или членам его семьи только с письменного разрешения самого пациента.

8. Защита персональных данных пациентов

8.1. Защита персональных данных представляет собой принятие правовых, организационных и технических мер, направленных на:

– обеспечение защиты информации от неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении такой информации;

– соблюдение конфиденциальности информации ограниченного доступа;

– реализацию права на доступ к информации.

8.2. Хранение персональных данных пациентов осуществляется не дольше, чем этого требуют цели их обработки, и они подлежат уничтожению по достижении целей обработки или в случае утраты необходимости в их достижении. Хранение документов, содержащих персональные данные пациентов, осуществляется в течение установленных действующими нормативными актами сроков хранения данных документов. По истечении установленных сроков хранения документы подлежат уничтожению в порядке, предусмотренном приказами по архивному делу

9. Ответственность за нарушение норм, регулирующих работу с персональными данными пациента

9.1. Руководитель, разрешающий доступ работника к конфиденциальному документу, несет персональную ответственность за данное разрешение.

9.2. Каждый сотрудник, получающий для работы конфиденциальный документ, несет единоличную ответственность за сохранность носителя и конфиденциальность информации.

9.3. Лица, виновные в нарушении норм, регулирующих получение, обработку и защиту персональных данных пациента, несут ответственность в соответствии законодательством Российской Федерации.