



o zpracování osobních údajů dle čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

1. Význam tohoto dokumentu:

Tato informace slouží k zajištění plné a transparentní informovanosti o zpracování osobních údajů vč. zvláštních kategorií osobních údajů (zejména údajů o zdravotním stavu), pacientům – subjektům hodnocení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení léčiv a léčivých přípravků klinických studií, správcem těchto údajů.

2. Kontaktní údaje správce/zpracovatele:

Fakultní nemocnice Plzeň

Edvarda Beneše 1128/13

305 99 Plzeň

Tel: 377 401 111

Fax: 377 441 850

e-mail: fnplzen@fnplzen.cz

alej Svobody 80

304 60 Plzeň – Lochotín

Tel: 377 103 111

Fax: 377 103 959

3. Kontaktní údaje na pověřence pro ochranu osobních údajů:

Problematikou osobních údajů ve FN Plzeň se zabývá pověřenec pro ochranu osobních údajů (DPO), který zajišťuje soulad s dodržováním zákona se zpracováním osobních údajů. V případě potřeby se proto na něj můžete kdykoliv obrátit buď telefonicky, e-mailem nebo osobně:

Mgr. Andrea Hanzíková

Tel: 377 402 697

e-mail: dpo@fnplzen.cz

4. Účel zpracování a právní základ pro zpracování:

Informovaný souhlas, který jste před zahájením klinické studie podepsal(a), je základní právní podmínkou pro zařazení do klinické studie, nikoliv jako právní titul pro zpracování Vašich osobních údajů. Právním titulem pro zpracování Vašich osobních údajů je plnění právní povinnosti, zpracování z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví nebo oprávněný zájem správce. Pro bližší informace se prosím obraťte na DPO.

Základní legislativa:

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění
- vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění

Základní související dokumenty:

- Úmluva o lidských právech a biomedicině
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění
- Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

5. Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů:

Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení jsou předávány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje, které by umožnily zjistit Vaši totožnost, tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře.

Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař, pověřeni zástupci zadavatele (monitor, auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady, členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Všechny uvedené osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

6. Doba uložení osobních údajů:

Archivační doba dokumentace klinických studií činí 15 let od ukončení studie.

7. Vaše práva ve vztahu ke svým osobním údajům:

- právo odvolat souhlas
- právo požadovat od správce přístup k Vaším osobním údajům a jejich opravu
- právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů
- právo vznést námitku proti zpracování

Následující práva týkající se ochrany Vašich osobních údajů jsou omezena zákonem:

- právo na výmaz osobních údajů¹
- právo na přenositelnost údajů

Pokud budete chtít některé z výše uvedených práv uplatnit, obraťte se prosím na pověřence pro ochranu osobních údajů Fakultní nemocnice Plzeň.

Vypracovala: Mgr. Andrea Hanzíková

Schválila: JUDr. Jaroslava Nováková

Dne: 22. 6. 2020

Platnost do: revize

¹ Právo pacienta na výmaz dle čl. 17 Nařízení GDPR je omezeno, a to v případě dodržení lhůty pro uchování osobních údajů stanovené právními předpisy (§ 53-69 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci)