

Informace o dalším zpracování osobních údajů dárců krevní plazmy pro účely vědeckého výzkumu

Úvodní informace

Záměrem studie je ověřit vliv opakovaného a dlouhodobého darování plazmy na zdravotní stav dárců plazmy formou retrospektivního vyhodnocení předem určených parametrů.

Jedná se o multicentrickou studii, kdy data budou získána ze zařízení transfuzní služby – spolupracujících pracovištích, která se zabývají odběry lidské krevní plazmy a která se do studie zapojila.

Do studie budou zařazeni dárci, kteří darovali krevní plazmu v období let 2008 – 2025 za splnění podmínky, že v tomto období byli prvodárci a současně v libovolných třech po sobě jdoucích letech v tomto období absolvovali stanovený počet odběrů podle rozdělení do tří studijních skupin: (1) skupina s vysokou frekvencí odběrů, tj. 20 a více odběrů za rok; (2) skupina se střední frekvencí odběrů, tj. 11-18 odběrů za rok; a (3) skupina s nízkou frekvencí odběrů, tj. 1-9 odběrů za rok.

Pokud jste v daném období darovali krevní plazmu v našem dárcovském centru ve výše určeném rozsahu, je možné, že i Vaše data budou do studie zařazena. Zda Vaše data do studie zařazena byla či nikoli, Vám na Vaši žádost sdělíme. Pokud Vaše data do studie zařazena budou, dovoluje nám níže přiblížit, z jakého právního důvodu se tak stane, jakým způsobem jsou Vaše data zpracovávána a jaká máte v souvislosti s tímto zpracováním práva.

Kdo je správcem a zpracovatelem Vašich osobních údajů?

Správcem Vašich osobních údajů je **EUROPLASMA s.r.o.**, IČO: 28493591, se sídlem Roztylská 2321/19, Chodov, 148 00 Praha (dále jen „**EUROPLASMA**“ nebo „**správce**“).

Pro účely provedení studie budou pseudonymizovaná data poskytnuta zpracovateli studie, kterým je **prof. MUDr. RNDr. Ondřej Bradáč, Ph.D.**, se sídlem Loundy, Petra Obrovce 2245, 44001, IČ: 87990059 (dále jen „**zpracovatel**“).

V případě dotazů můžete kontaktovat pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) společnosti EUROPLASMA, a to společnost GDPR.cool s.r.o., IČO: 06010881, se sídlem:

Ovocný trh 1096/8, Staré Město, 110 00 Praha 1, zastoupenou paní Mgr. Nikolou Ourodovou, e-mail: nikola.ourodova@gdpr.cool.

Jaké údaje a jakým způsobem o Vás zpracováváme?

V rámci studie jsou zpracovávány následující údaje: (i) ID dárce; (ii) pohlaví dárce, (iii) rok narození dárce, (iv) rok a kalendářní týden odběru, (v) hmotnost dárce a hodnoty hemoglobinu, celkové bílkoviny a IgG pro jednotlivé odběry v rámci jednotlivých let sledování. Dochází tedy i ke zpracování Vašich osobních údajů zvláštní kategorie, a to konkrétně údajů o zdravotním stavu.

Výše zmíněné osobní údaje byly o Vás shromážděny v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb na pracovištích EUROPLASMA.

Pro účely studie jsou Vaše údaje vedeny a zpracovávány v tzv. pseudonymizované podobě, tedy pod unikátním číselným kódem, který je schopen identifikovat pouze pověřený pracovník EUROPLASMA. Cílem tohoto opatření je nemožnost přímé identifikace Vaší osoby, a to ani členy výzkumného týmu.

Budou-li výstupy studie jakýmkoli způsobem zveřejňovány, nebudou tyto výstupy již Vaše data obsahovat. Výstupy budou obsahovat již toliko tzv. agregovaná data (plně anonymizovaná data), z nichž není možné zpětně identifikovat jednotlivé osoby.

Proč Vaše údaje zpracováváme a jaký je k tomu právní důvod?

Aby bylo možné vyhodnotit vliv opakovaného a dlouhodobého darování plazmy na zdravotní stav dárců plazmy, je nutné provést důkladnou analýzu existujících dat o dárcích, kteří splňují specifikovaná kritéria.

Zpracování Vašich osobních údajů je tak nezbytné pro účely vědeckého výzkumu, který je prováděn ve veřejném zájmu, tedy dle čl. 6 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) 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) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Jak dlouho budeme Vaše údaje zpracovávat?

Vaše údaje budeme pro účely výše zmíněné studie zpracovávat po dobu trvání smlouvy o provedení této studie, uzavřené (mj.) mezi správcem a zpracovatelem.

Komu můžeme Vaše osobní údaje poskytnout?

Vaše osobní údaje budou v rámci studie zpracovávány toliko zpracovatelem a nebudou poskytovány žádným jiným třetím osobám s výjimkou (i) externího dodavatele informačního systému (viz další odstavec) a (ii) tzv. subzpracovatelů zapojených případně do zpracování osobních údajů na základě smluv o zpracování osobních údajů, uzavřených se správcem v souladu s čl. 28 GDPR.

Pro účely shromáždění a úpravy vašich osobních údajů do podoby pseudonymizovaných klinických dat (tj. údajů bez možnosti identifikace konkrétních dárců bez použití dodatečných informací) bude využito externího dodavatele informačního systému. Tento dodavatel je v pozici tzv. zpracovatele na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené se správcem, která jej zavazuje dodržovat přísné zásady při nakládání s Vašimi údaji. V takovém případě není pro účely výkonu zpracovatelské činnosti vyžadován Váš souhlas, neboť takové zpracování umožňuje přímo právní předpis. Své dodavatele si vybíráme podle přísných kritérií, proto o svá data nemusíte mít obavu. Vybraný dodavatel se zavazuje zpracovávat klinická data v souladu s GDPR, přičemž budou umístěna na serverech v Evropské unii.

Práva subjektu údajů

Jako subjektu údajů vám právní předpisy o ochraně osobních údajů přiznávají celou řadu práv. Některá z nich jsou však omezena povahou důvodu zpracování osobních údajů. Ve vztahu ke zpracovávaným osobním údajům máte následující práva:

Právo na přístup k osobním údajům

Máte samozřejmě právo vědět, jaké údaje jsou o Vás zpracovávány, za jakým účelem, jak dlouho, kde jsme tyto údaje získali, zda a komu je předáváme. Zároveň máte právo na poučení o dalších právech týkajících se těchto údajů. K vašemu informování má sloužit zejména tento dokument, nicméně jsme připraveni Vám poskytnout potvrzení nebo upřesnění ke kterémukoli bodu této informace.

Právo na opravu osobních údajů

V případě, že zjistíte, že osobní údaje, které o Vás zpracováváme, jsou nepřesné nebo neúplné, máte právo požadovat, abychom je bez zbytečného odkladu doplnili nebo opravili.

Právo na omezení zpracování osobních údajů

Toto právo Vám umožňuje v určitých případech požadovat, aby došlo k označení některých Vašich osobních údajů a tyto údaje nebyly nadále předmětem dalšího zpracovávání, a to po určitou dobu. Není to totéž jako právo na výmaz, jelikož omezení

zpracování není trvalé. Právo, abychom omezili zpracování Vašich osobních údajů, máte v případě, že:

- popíráte přesnost údajů, které o Vás zpracováváme, a to na potřebnou dobu k tomu, aby mohla být jejich přesnost ověřena,
- již více nepotřebujeme zpracovávat Vaše osobní údaje, ale Vy je požadujete pro určení, výkon nebo obhajobu svých právních nároků,
- vznesete za níže stanovených podmínek námitku proti zpracování osobních údajů, a to dokud nebude ověřeno, zda oprávněné důvody na naší straně převažují nad oprávněnými důvody na Vaší straně.

Pokud je zpracování omezeno, mohou být zpracovávány údaje (s výjimkou uložení) jen s Vaším souhlasem, nebo z důvodu určení, výkonu nebo obhajoby právních nároků, z důvodu ochrany práv jiné osoby, ať již fyzické nebo právnické, nebo z důvodů důležitého veřejného zájmu.

Právo na výmaz

V určitých případech můžete jako subjekt údajů uplatnit právo na výmaz svých osobních údajů neboli právo být zapomenut. Pokud jde o zpracování v rámci studie, budete moci toto právo uplatnit pouze v případech, kdy Vaše osobní údaje již nebudou potřebné k vědeckému výzkumu.

Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů

Vzhledem ke skutečnosti, že zpracování Vašich osobních údajů probíhá za účelem vědeckého výzkumu, máte právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů, a to z důvodů týkajících se Vaší konkrétní situace. Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů však nemáte, pokud by zpracování některých Vašich osobních údajů bylo nezbytné pro splnění vědeckého záměru ve veřejném zájmu.

Právo podat stížnost dozorovému úřadu

Uplatněním práv, která byla doposud uvedena, není nijak dotčeno Vaše právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Aktuální kontaktní údaje naleznete přímo na webových stránkách Úřadu pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz). Stížnost můžete podat kdykoliv, kdy máte pochybnosti o tom, zda jsou Vaše osobní údaje zpracovávány tak, jak by měly být, tedy neoprávněně nebo v rozporu s právními předpisy.

Jak lze uplatnit jednotlivá práva?

Ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů, ať již jde o dotaz, uplatnění práva, podání stížnosti či cokoliv jiného, se můžete obracet na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů, a to následujícími způsoby:

- poštou nebo osobně na adrese EUROPLASMA s.r.o.: Roztylská 2321/19, Chodov, 148 00 Praha,
- e-mailem na e-mailové adrese: gdpr@europlasma.cz.

Vaši žádost vyřídíme bez zbytečného odkladu, maximálně však do jednoho měsíce. Ve výjimečných případech, zejména z důvodu složitosti Vašeho požadavku, jsme oprávněni tuto lhůtu prodloužit o další dva měsíce. O takovém případném prodloužení a jeho zdůvodnění Vás samozřejmě budeme informovat.