

## Zpracování a ochrana osobních údajů

Vážení klienti,

rádi bychom Vás informovali o způsobu zpracování Vašich osobních údajů.

Níže uvedené informace slouží k zajištění Vaší plné a transparentní informovanosti o tom, jaké osobní údaje o Vás shromažďujeme, k jakým účelům je využíváme a jakým způsobem s nimi nakládáme. Zpracování Vašich osobních údajů je v souladu s právními předpisy:

- 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), dále jen „GDPR”,
- zákona č. 110/2019 Sb. o ochraně osobních údajů.

### 1 Správce osobních údajů

**Bioinova, a.s.**

se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč

IČ: 284 52 682

zapsaná u Městského soudu v Praze, spisová značka: C 142571

tel.: +420 241 063 352

e-mail: [info@bioinova.cz](mailto:info@bioinova.cz)

(dále jen „Bioinova“)

### 2 Účel a zákonnost zpracování osobních údajů

Účelem zpracování Vašich osobních údajů je plnění zákonných povinností společnosti Bioinova ve vztahu k:

- provádění klinického hodnocení,
- provozování tkáňového zařízení a tkáňové banky,
- studiím zdravotnických prostředků IVD,
- provádění laboratorních vyšetření,
- obchodní činnosti.

Vaše osobní údaje zpracováváme na základě:

- právní povinnosti,
- podmínek uzavřené smlouvy.

#### 2.1 Osobní údaje zpracovávané v rámci klinického hodnocení

Zákonným požadavkem pro zpracování údajů v rámci klinického hodnocení je:

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES,
- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů,
- příloha č. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Mimo osobních údajů pacientů zpracováváme i osobní údaje členů studijního centra podílejícího se na klinickém hodnocení na základě smlouvy uzavřené v souladu s výše uvedenými právními předpisy.

Osobní údaje, které o Vás společnost Bioinova zpracovává, pocházejí ze zdrojů, které jste nám poskytl/a. Nemáte povinnost Vaše osobní údaje společnosti Bioinova poskytnout, avšak poskytnutí těchto osobních údajů je nutným požadavkem pro Vaše zapojení do klinického hodnocení. Bez poskytnutí a zpracování Vašich osobních údajů nelze provést klinické hodnocení za Vaší účasti. Kromě Vámi sdělených údajů nepocházejí Vaše osobní údaje z žádných jiných zdrojů ani evidencí.

V rámci klinického hodnocení zpracováváme údaje:

- o členech studijního centra (v rozsahu jméno, příjmení, titul, kvalifikace, pracovní pozice, e-mail a telefon, popř. bydliště, datum narození / IČO a platební údaje, je-li uzavírána smlouva),
- o pacientech, kteří se hodnocení účastní (v rozsahu zdravotní stav, věk a pohlaví).  
Osobní údaje dětí zpracováváme pouze se souhlasem zákonného zástupce.

Všechny údaje a odebrané vzorky získané od pacientů v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli (společnost Bioinova) pouze v kódované podobě (tj. pseudonymizované). Do záznamů ve zdravotnické dokumentaci, které umožňují určit Vaši totožnost, má přístup pouze zkoušející lékař a další členové studijního týmu (např. sestry a koordinátoři studie), případní centrální hodnotitelé výsledků, pověřeni zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Údaje o členech studijního centra anonymizovány nebudou.

Vaše osobní údaje budou uloženy u společnosti Bioinova po dobu třiceti (30) let od ukončení klinického hodnocení. Po uplynutí této doby společnost Bioinova Vaše osobní údaje vymaže, ledaže bude oprávněna nebo povinna tyto údaje zpracovávat na základě jiného právního důvodu.

## **2.2 Osobní údaje zpracovávané v rámci provozování tkáňového zařízení a tkáňové banky**

Zákonným požadavkem pro zpracování údajů v rámci tkáňového zařízení a tkáňové banky je zákon č. 296/2008 Sb. o lidských tkáních a buňkách. S Vašimi osobními údaji pro účely provozování tkáňového zařízení a tkáňové banky nakládáme na základě uzavřené smlouvy nebo podepsaného informovaného souhlasu, které jsou uzavřeny v souladu s výše uvedeným zákonem.

Osobní údaje, které o Vás společnost Bioinova zpracovává, pocházejí ze zdrojů, které jste nám poskytl/a. Nemáte povinnost Vaše osobní údaje společnosti Bioinova poskytnout, avšak poskytnutí těchto osobních údajů je nutným požadavkem pro provoz tkáňového zařízení a tkáňové banky. Bez poskytnutí a zpracování Vašich osobních údajů nelze uložit Vaši tkáň v našem tkáňovém zařízení. Kromě Vámi sdělených údajů nepocházejí Vaše osobní údaje z žádných jiných zdrojů ani evidencí.

Vaše osobní údaje v rámci tkáňového zařízení a tkáňové banky zpracováváme v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo, bydliště, kontaktní údaje, číslo bankovního účtu, zdravotní stav. V případě, že projdete naším tkáňovým zařízením a následně vstoupíte do klinického hodnocení, budeme Vaše osobní údaje pseudonymizovat. Osobní údaje dětí zpracováváme pouze se souhlasem zákonného zástupce.

Záznamy, podle nichž by Vás bylo možno identifikovat v rámci provozu tkáňového zařízení nebo tkáňové banky, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou veřejně zpřístupněny. Pokud budou publikovány výsledky klinického hodnocení, Vaše totožnost nebude zveřejněna.

Vaše osobní údaje budou uloženy u společnosti Bioinova po dobu třiceti (30) let od použití Vaší tkáně a v případě tkáňové banky po dobu uložení tkáně. Po uplynutí této doby společnost Bioinova Vaše osobní údaje vymaže, ledaže bude oprávněna nebo povinna tyto údaje zpracovávat na základě jiného právního důvodu.

### **2.3 Osobní údaje zpracovávané v rámci studii zdravotnických prostředků IVD**

Zákonným požadavkem je NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU („IVDR“) a zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Osobní údaje, které o Vás společnost Bioinova zpracovává, pocházejí ze zdrojů, které jste nám poskytl/a. Nemáte povinnost Vaše osobní údaje společnosti Bioinova poskytnout, avšak poskytnutí těchto osobních údajů je nutným požadavkem pro Vaši účast ve studiích zdravotnických prostředků. Bez poskytnutí a zpracování Vašich osobních údajů nelze provést studii za Vaší účasti. Kromě Vámi sdělených údajů nepocházejí Vaše osobní údaje z žádných jiných zdrojů ani evidencí.

V rámci studií zdravotnických prostředků IVD zpracováváme údaje:

- o členech studijního centra (v rozsahu jméno, příjmení, titul, kvalifikace, pracovní pozice, e-mail a telefon, popř. bydliště, datum narození / IČO a platební údaje, je-li uzavírána smlouva),
- o osobách, které se účastní studie (v rozsahu zdravotní stav, věk a pohlaví). Osobní údaje dětí zpracováváme pouze se souhlasem zákonného zástupce.

Všechny údaje a odebrané vzorky získané od účastníků studie budou odeslány společnosti Bioinova pouze v kódované podobě (pseudonymizované). Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů má přístup pouze členové studijního centra, pověřený zástupce zadavatele, osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem studie. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Pokud zadavatel pověří zpracováním údajů nebo vzorků třetí osobě, budou postupovat v souladu s tímto dokumentem. Údaje o členech studijního centra anonymizovány nebudou.

Vaše osobní údaje budou uloženy u společnosti Bioinova po dobu deseti (10) let od ukončení studie nebo od uvedení posledního hodnoceného přípravku na trh (podle toho, co je delší). Po uplynutí této doby společnost Bioinova Vaše osobní údaje vymaže, ledaže bude oprávněna nebo povinna tyto údaje zpracovávat na základě jiného právního důvodu.

### **2.4 Osobní údaje zpracovávané v rámci provádění laboratorních vyšetření**

Zákonným požadavkem pro laboratorní vyšetření Vašich vzorků biologického materiálu společností Bioinova je zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a souvisejících právních předpisů.

Osobní údaje, které o Vás společnost Bioinova zpracovává, pocházejí ze zdrojů, které jste nám poskytl/a nebo Váš ošetřující lékař. Vy jako pacient máte povinnost tyto údaje poskytnout, stejně jako společnost Bioinova má povinnost tyto údaje po Vás požadovat. Neposkytnutí Vašich osobních údajů bude znamenat, že Vám společnost Bioinova nebude moci provést laboratorní vyšetření a tím může dojít k poškození Vašeho zdraví či přímému ohrožení života.

V rámci laboratorního vyšetření zpracováváme Vaše identifikační údaje (v rozsahu Vašeho jména a příjmení, rodného čísla, bydliště, kontaktních údajů, číslo dokladu totožnosti) a nezbytné informace o Vašem zdravotním stavu (v rozsahu diagnóza, výsledky vyšetření).

Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze ošetřující lékař, pracovníci laboratoře, osoby pověřené kontrolními úřady. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Vaše osobní údaje budou uloženy u společnosti Bioinova po dobu pěti (5) let od provedení laboratorního vyšetření. Po uplynutí této doby společnost Bioinova Vaše osobní údaje vymaže, ledaže bude oprávněna nebo povinna tyto údaje zpracovávat na základě jiného právního důvodu.

## 2.5 Osobní údaje zpracovávané v rámci obchodní činnosti

Zákonným požadavkem pro obchodní činnost je plnění zákona č. 89/2012 Sb. Občanský zákoník a uzavření smlouvy.

Zpracování Vašich osobních údajů za účelem uzavření smluvního vztahu, jednání o uzavření smlouvy nebo o její změně, oboustranné plnění práv a povinností z plynoucí smlouvy, a dále ochrana práv a právem chráněných zájmů společnosti Bioinova (zejména zajištění a uplatnění právních nároků ze smlouvy).

Osobní údaje, které o Vás společnost Bioinova zpracovává, pocházejí ze zdrojů, které jste nám poskytl/a nebo jsou z veřejně dostupných informací. Jedná se zejména o osobní údaje nutné pro obchodní jednání (v rozsahu jméno, příjmení, titul, pozice, e-mail, telefon), osobní údaje nezbytné pro uzavření smluvního vztahu veřejně dostupné v Obchodním rejstříku a osobní údaje zaměstnanců a třetích stran, které uvedl obchodní partner, umožňující nám kontakt s Vámi (v rozsahu jméno, příjmení, titul, pozice, e-mail, telefon).

Přístup k Vaším osobním údajům mají pracovníci smluvních stran, subjekty veřejné moci v případech, kdy společnosti Bioinova poskytnutí osobních údajů ukládají právní předpisy (jde zejména o orgány státní správy, soudy, orgány činné v trestním řízení, orgány dohledu, exekutory, notáře, insolvenční správce apod.).

Osobní údaje zpracovávané na základě smlouvy jsou uchovávány po dobu nutnou k zajištění vzájemných práv a povinností vyplývajících ze smlouvy, tj. vždy minimálně po dobu trvání smlouvy včetně trvání reklamační lhůty. Osobní údaje, které zpracováváme na základě Vašeho souhlasu uchováváme po dobu uvedenou na příslušném souhlasu nebo do jeho odvolání.

## 3 Práva ve vztahu ke zpracování osobních údajů

Ve vztahu ke zpracování Vašich osobních údajů společností Bioinova máte, za podmínek stanovených GDPR, následující práva:

- **Právo na přístup k osobním údajům**, které se o Vás zpracovávají a na poskytnutí kopií zpracovávaných osobních údajů. Právem získat kopii však nesmějí být nepříznivě dotčena práva a svobody jiných osob.
- **Právo na opravu či doplnění osobních údajů** v případě nepřesných údajů, anebo neúplných osobních údajů.
- **Právo na výmaz osobních údajů** týkajících se Vaší osoby (právo „být zapomenut“) můžete vůči společnosti Bioinova uplatnit zejména tehdy, pokud Vaše osobní údaje již nejsou potřebné pro účely, pro které byly shromážděny nebo jinak zpracovány, nebo jste odvolal/a souhlas, na jehož základě byly Vaše osobní údaje zpracovány a neexistuje žádný další právní důvod pro jejich zpracování.
- **Právo na omezení zpracování osobních údajů**, zejména v případě, pokud jste popřel/a přesnost Vašich osobních údajů, nebo v případě, že zpracování Vašich

osobních údajů je protiprávní nebo Vaše osobní údaje již nejsou potřebné pro účely jejich zpracování, ale Vy je požadujete pro určení, výkon nebo obhajobu Vašich právních nároků. Pokud je zpracování Vašich osobních údajů založeno na Vašem souhlasu, máte právo tento souhlas se zpracováním osobních údajů pro účel, pro který jste jej společnosti Bioinova udělil/a, kdykoliv odvolat, a to s účinky do budoucna. Tím však není dotčena zákonnost dosavadního zpracování osobních údajů založená na Vašem souhlasu.

- **Právo vznést námitku proti zpracování** osobních údajů zpracovávaných na základě oprávněného zájmu společnosti Bioinova.
- **Právo podat stížnost** dozorovému orgánu, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů (se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7), pokud se domníváte, že je zpracováním osobních údajů porušeno GDPR, popř. jiný právní předpis.
- **Právo na přenositelnost údajů**, dochází-li k automatizovanému zpracování osobních údajů na základě Vašeho souhlasu či v souvislosti se sjednáváním či plněním smlouvy, na základě, kterého máte právo získat své osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu. Zároveň dále právo tyto údaje předat jinému správci nebo požádat společnost Bioinova, je-li to technicky proveditelné, aby je tomuto jinému správci sama předala přímo. Jestliže by však výkonem tohoto práva mohlo dojít k nepříznivému dotčení práv a svobod jiných osob, společnost Bioinova nebude moci žádosti o přenos údajů vyhovět.

#### 4 Zásady zpracování osobních údajů

Vaše osobní údaje zpracovává společnost Bioinova korektně, zákonným a transparentním způsobem, přičemž je shromažďuje jen pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely uvedené v této informaci. Vaše osobní údaje jsou přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány; jsou také přesné a v případě potřeby aktualizované; v případě pacientů a zdravých dobrovolníků účastnících se klinického hodnocení/studie jsou pseudonymizované; v rámci tkáňového zařízení a tkáňové banky jsou uloženy ve formě umožňující identifikaci, avšak po dobu ne delší, než je nezbytné pro účely, pro které jsou zpracovávány; jsou zpracovány způsobem, který zajistí náležité zabezpečení osobních údajů, včetně jejich ochrany pomocí vhodných technických nebo organizačních opatření před neoprávněným či protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením. Společnost Bioinova odpovídá za dodržování těchto zásad zpracování osobních údajů a je schopna jejich dodržování kdykoliv doložit.

Společnost Bioinova zpracovává Vaše osobní údaje jak automatizovaně v informačních systémech, tak manuálně prostřednictvím svých zaměstnanců. Společnost Bioinova však tyto údaje nepoužívá k rozhodnutím na bázi automatizovaného zpracování. Žádné Vaše osobní údaje společnost Bioinova neprofiluje ani nevyužívá pro účely přímého marketingu.

Společnost Bioinova nepředává Vaše osobní údaje do třetí země (do země mimo EU) ani žádné mezinárodní organizaci.

V Praze dne 29. března 2023

MUDr. Peter Bauer, Ph.D. předseda představenstva Bioinova, a.s.