

# Informace Axon Clinical, s.r.o. o zpracování osobních údajů pacientů

## 1. Úvodní ustanovení

- 1.1. Axon Clinical, s.r.o., IČO: 289 02 947, se sídlem Ševce Matouše 433/26, 140 00 Praha 4 – Krč, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 152140 (dále jen „**Axon Clinical**“ nebo „**my**“) je poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“).
- 1.2. Při své činnosti Axon Clinical zpracovává osobní údaje fyzických osob, (a) které se u Axon Clinical účastní klinického hodnocení jednoho nebo více léčivých přípravků prováděného s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku, (b) kterým jsou poskytovány zdravotní služby a/nebo (c) se kterými Axon Clinical uzavřel smlouvu o péči o zdraví (dále jen „**pacienti**“ nebo „**Vy**“). Zpracování Vašich osobních údajů probíhá v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „**GDPR**“).
- 1.3. S informacemi, které o Vás shromažďujeme, zpracováváme a uchováváme, nakládáme zodpovědně. Tento dokument obsahuje informace o zpracování Vašich osobních údajů a popisuje Vaše práva.
- 1.4. Se svými dotazy ohledně zpracování a ochrany Vašich osobních údajů se můžete obracet na osobu pověřence pro ochranu osobních údajů, kterého jsme jmenovali za účelem posílení Vašich práv a záruk při zpracování osobních údajů a kterého můžete kontaktovat na e-mailové adrese [privacy@axon-clinical.com](mailto:privacy@axon-clinical.com).

## 2. Proč zpracováváme Vaše osobní údaje

- 2.1. Vaše osobní údaje zpracováváme pro následující účely:

- provádění klinického hodnocení, kterého se u Axon Clinical účastníte. V tomto případě zpracováváme Vaše osobní údaje jako zpracovatel pro správce, kterým je příslušný lékař v rámci daného klinického hodnocení (tzv. zkoušející a/nebo hlavní zkoušející, byl-li ustaven). Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě plnění právní povinnosti zkoušejícího podle čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR;
- poskytování zdravotních služeb a plnění povinností uložených poskytovateli zdravotních služeb obecně závaznými právními předpisy (včetně např. vedení zdravotnické dokumentace). Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR;
- dodržení našich jiných právních povinností stanovených obecně závaznými právními předpisy. Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR;
- plnění smlouvy s Vámi, např. smlouvy o péči o zdraví, na jejímž základě poskytujeme zdravotní služby (tato smlouva nemusí být uzavřena písemně). Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě čl. 6 odst. 1 písm. b) GDPR;
- ochrana práv, oprávněných zájmů a majetku Axon Clinical (včetně např. informování a upozornění pacienta na termín vyšetření či kontroly). Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR;
- pokud nám k tomu udělíte zvláštní souhlas, můžeme Vaše osobní údaje zpracovávat pro účely uvedené v takovém souhlasu. Právním základem prováděného zpracování je v tomto případě čl. 6 odst. 1 písm. a) GDPR.

- 2.2. Není-li výše uvedeno výslovně jinak, Vaše osobní údaje zpracováváme v pozici tzv. správce ve smyslu čl. 4 odst. 7 GDPR.
- 2.3. Poskytnutí osobních údajů zpracovávaných za účelem poskytování zdravotních služeb a plnění zákonných povinností správce je zákonným požadavkem. Jako pacient máte ze zákona povinnost takové osobní údaje poskytnout. Bez jejich poskytnutí se nemůžete účastnit příslušného klinického hodnocení ani Vám nebudeme moci poskytnout zdravotní služby (vůbec či v potřebné kvalitě), čímž může dojít i k poškození Vašeho zdraví či dokonce k ohrožení Vašeho života. Povinnost poskytnout osobní údaje pacienta se týká i jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Poskytnutí osobních údajů zpracovávaných k účelu plnění smlouvy je smluvním požadavkem. Nemáte zákonem uloženou povinnost nám tyto osobní údaje poskytnout, ale bez jejich poskytnutí nemůžeme uzavřít a/nebo plnit příslušnou smlouvu.

### 3. Jaké osobní údaje můžeme zpracovávat

- 3.1. Zpracováváme osobní údaje, které nám poskytnete před zahájením či v průběhu poskytování zdravotních služeb a/nebo klinického hodnocení, kterého se účastníte, a dále údaje shromážděné v rámci těchto činností. Zpracováváme následující kategorie informací o pacientech:
- identifikační údaje (*např. jméno, příjmení, bydliště, pohlaví, datum narození, rodné číslo, státní příslušnost, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění*);
  - informace o Vašem zdravotním stavu a záznamy související s klinickým hodnocením;
  - kontaktní údaje (*např. kontaktní adresa, e-mail a telefon*);
  - další údaje, které nám předáte nebo které shromáždíme po dobu poskytování zdravotních služeb (*např. specifické údaje pro potřeby klinického hodnocení, kterého se účastníte*).
- 3.2. Axon Clinical zpracovává pouze osobní údaje, které jsou přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány.

### 4. Aktualizace Vašich osobních údajů

- 4.1. Vynaložíme přiměřené úsilí, abychom zajistili přesnost Vašich osobních údajů. Abyste nám s tím pomohli, měli byste nám sdělovat pouze přesné, pravdivé a aktuální informace. Pokud zjistíte, že informace, které zpracováváme, jsou nepřesné, nepravdivé či neaktuální (*např. v důsledku změny Vašich osobních údajů*), prosím informujte nás, abychom zjednali nápravu.

### 5. Jak dlouho uchováváme Vaše údaje

- 5.1. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat pouze po dobu, která je nezbytná vzhledem k účelu jejich zpracování. Pokud jsou osobní údaje používány současně pro více různých účelů zpracování, budeme je zpracovávat, dokud neodpadne účel s delší dobou zpracování. K účelu s kratší dobou zpracování je však přestaneme používat, jakmile tato doba uplyne.
- 5.2. Pro stanovení doby zpracování osobních údajů pacientů jsou používána následující kritéria:
- k účelu provádění klinického hodnocení a následného uchovávání dokumentace klinického hodnocení budou Vaše osobní údaje zpracovávány po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy (*zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, a vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění*);
  - k účelu poskytování zdravotních služeb a plnění povinností uložených poskytovateli zdravotních služeb budou Vaše osobní údaje zpracovávány po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy (*zejména zákon o zdravotních službách a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění*);

- k účelu dodržení naší jiné právní povinnosti budeme Vaše osobní údaje zpracovávat po dobu trvání příslušné právní povinnosti podle obecně závazných právních předpisů;
- k účelu plnění smlouvy uzavřené s pacientem budou Vaše osobní údaje zpracovávány do zániku závazků z příslušné smlouvy;
- k účelu ochrany práv, oprávněných zájmů a majetku Axon Clinical budou Vaše osobní údaje zpracovávány po dobu trvání příslušného chráněného zájmu Axon Clinical. Nestanovíme-li kratší dobu zpracování, budeme Vaše osobní údaje k uvedenému účelu zpracovávat do konce 5. kalendářního roku po zániku našich vzájemných závazků. V případě zahájení a trvání soudního, správního nebo jiného řízení, ve kterém budou řešeny naše práva či povinnosti vůči Vám, však zpracování pro tento účel neskončí před ukončením takového řízení;
- osobní údaje zpracovávané na základě Vašeho souhlasu budeme zpracovávat do doby, než udělený souhlas odvoláte (nestanovíme-li při získávání Vašeho souhlasu kratší dobu zpracování).

CONFIDENTIAL  
VS , 09:30:25, 09/04/2018

## 6. Komu předáváme Vaše osobní údaje

- 6.1. Vaše osobní údaje budeme v souladu s obecně závaznými právními předpisy předávat jiným poskytovatelům zdravotních služeb (např. pro účely konzultace či konziliárních vyšetření), zdravotním pojišťovnám, orgánům veřejné moci nebo osobám oprávněným nahlížet do Vaší zdravotnické dokumentace podle zákona o zdravotních službách. Při poskytování konkrétních zdravotních služeb Vás můžeme informovat i o dalších příjemcích Vašich osobních údajů.
- 6.2. V případě, že se u nás zúčastníte klinického hodnocení, budou Vaše osobní údaje zpracovávány a evidovány ošetřujícím lékařem (zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím, byl-li ustaven). K těmto osobním údajům budeme mít přístup jako místo klinického hodnocení a zpracovatel pro ošetřujícího lékaře na základě uzavřené smlouvy o zpracování osobních údajů. Vaše osobní údaje mohou být předávány rovněž zadavateli klinického hodnocení a orgánům státní správy (především Státní ústav pro kontrolu léčiv). Tito příjemci budou Vaše osobní údaje zpracovávat jako nezávislí správci.
- 6.3. Je-li to nezbytné pro ochranu práv, oprávněných zájmů a majetku Axon Clinical, můžeme Vaše osobní údaje předat např. soudním nebo správním orgánům apod.
- 6.4. Axon Clinical je dále oprávněn předat Vaše osobní údaje svým zpracovatelům, se kterými uzavřel písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů (např. účetní, daňoví či právní poradci, poskytovatelé IT systémů). Na žádost Vám poskytneme aktuální seznam zpracovatelů, kteří pro Axon Clinical zpracovávají Vaše osobní údaje.
- 6.5. Vaše osobní údaje budeme vždy předávat pouze v nezbytném rozsahu tak, aby bylo maximálně chráněno Vaše právo na ochranu osobních údajů a Vaše soukromí.

CONFIDENTIAL  
VS , 09:30:31, 09/04/2018

## 7. Předávání osobních údajů do třetích zemí

- 7.1. V obecné rovině platí, že Vaše osobní údaje nepředáváme mimo území Evropského hospodářského prostoru (EHP).
- 7.2. Pokud však některý z příjemců Vašich osobních údajů (viz čl. 6 výše) zpracovává osobní údaje v zemi mimo EHP, můžeme Vaše osobní údaje předávat i do takové třetí země. V takovém případě zajistíme, aby Vaše osobní údaje byly zpracovávány za dodržení příslušných záruk (např. uzavřením standardních smluvních doložek s příjemcem osobních údajů).

## 8. Jaká jsou Vaše práva

- 8.1. V souvislosti se zpracováním Vašich osobních údajů máte níže uvedená práva. Na výkon těchto práv se nicméně vztahují určité výjimky, a proto je nemusí být možné uplatnit ve všech situacích. V případě, že uplatníte Vaše práva a Vaše žádost bude shledána oprávněnou, přijmeme požadovaná opatření bez

zbytečného odkladu, nejpozději do jednoho měsíce od doručení Vaší žádosti (v důvodných případech lze tuto lhůtu prodloužit až o další dva měsíce). Přehled práv subjektů údajů:

- Právo na přístup Máte právo na přístup k osobním údajům, které o Vás zpracováváme.
- Právo na opravu Můžete nás požádat o opravu nepřesných osobních údajů.
- Právo na výmaz Můžete nás požádat o výmaz zpracovávaných osobních údajů; a to za podmínek uvedených v článku 17 GDPR. Upozorňujeme, že nesmíme vymazat osobní údaje, které o Vás zpracováváme za účelem poskytování zdravotních služeb (např. ve zdravotnické dokumentaci) nebo v rámci dokumentace klinického hodnocení.
- Právo odvolat souhlas Pokud je zpracování založeno na Vašem souhlasu (*pozn.: nejedná se o souhlas s poskytnutím zdravotních služeb či souhlas s účastí v klinickém hodnocení*), můžete takový souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoli odvolat a zabránit tak dalšímu zpracování pro účel uvedený v daném souhlasu. Odvoláním souhlasu nicméně není dotčena zákonnost zpracování v období před jeho odvoláním.
- Právo vznést námitku Pokud zpracováváme Vaše osobní údaje na základě oprávněných zájmů Axon Clinical, máte právo vznést námitku proti takovému zpracování.
- Právo na omezení zpracování V určitých případech můžete požadovat, abychom omezili provádění zpracování (*např. do doby vyřešení Vašich námitek*).
- Právo na přenositelnost údajů Můžete nás požádat, abychom Vám či třetí osobě předali osobní údaje, které o Vás zpracováváme na základě smlouvy či Vašeho souhlasu v elektronické podobě.
- Právo podat žádost o zjednáání nápravy a právo vznést stížnost Pokud se domníváte, že Vaše osobní údaje jsou zpracovávány v rozporu s právními předpisy, obraťte se prosím na nás a my neprodleně zjednáme nápravu. Stížnost ohledně prováděného zpracování nicméně můžete podat též přímo u Úřadu pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)).

CONFIDENTIAL  
VS , 09:30:38, 09/04/2018