

GDPR a klinické skúšanie - dopad na informácie v informovanom súhlase

Katarína Kováčová OKSL

Ochrana osobných údajov v prostredí zdravotníctva

27.11.2018

Zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len „osoba“), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, **biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu.**

Zdravotná dokumentácia **je súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe.**

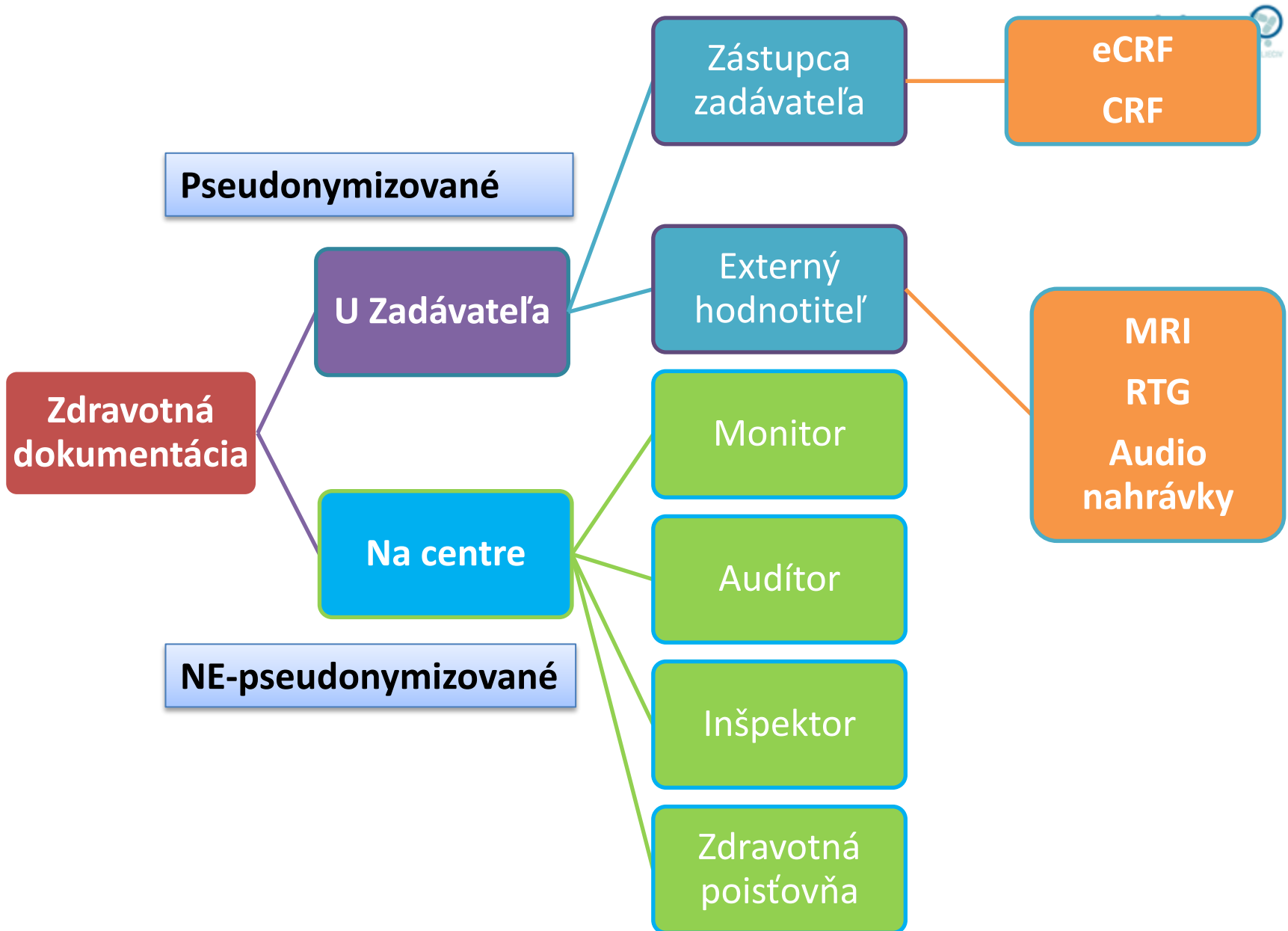
§2 ods. 6 – 576/2004 z.z.



Kto? Čo? Ako?

Spracováva





576/2004 Z.z.

ICH GCP

362/2011 Z.z.

GDPR

CTR



Legislatívna úprava

S čím sa stretávame v texte informácií pre účastníka s informovaným súhlasom



Existuje riziko, že Vaše informácie budú dané druhým bez Vášho súhlasu. Kompletnú dôvernosť Vašich zdravotných údajov nemožno prisľúbiť.

Existuje riziko, že Vaše informácie budú dané druhým bez Vášho súhlasu. Kompletnú dôvernosť Vašich zdravotných údajov nemožno prisľúbiť.

GCP 4.8.10 n)

GCP 4.8.10 o)

§18 ods. 3. – 576/2004 Z.z.

§22 ods.1 – 576/2004 Z.z.

§44 písm. i) – 362/2011 Z.z

Zadávatel' a zdravotnicke zariadenie sú **kontrolórm**i Vašich informácií. Zdravotnicke zariadenie bude **kontrolórom** Vašich osobných informácií a zadávatel' bude kontrolórom vašich pseudonymizovaných (zakódovaných) informácií.

Zadávatel' a zdravotnícke zariadenie sú **kontrolórm**

Vašich

informácií. Zdravotnícke zariadenie bude

kontrolórom Vašich **osobných informácií** a

zadávatel' bude

kontrolórom vašich pseudonymizovaných (zakódovaných) informácií.

Čl. 4 – GDPR

§2 ods. 6 – 576/2004 z.z.

Ak sú však Vaše zdravotné údaje a záznamy odovzdané stranám uvedeným vyššie alebo ďalším, od ktorých sa nevyžaduje dodržiavanie zákonov o ochrane súkromia, Vaše zdravotné údaje a záznamy už **nebudú chránené zákonmi o ochrane súkromia a mohli by byť použité alebo sprístupnené inými spôsobmi, než sú tu uvedené.**

...odovzdané tretím stranám uvedeným alebo ďalším, od **ktorých sa nevyžaduje dodržiavanie zákonov** o ochrane súkromia, Vaše ZÚ a záznamy už **nebudú chránené zákonmi o ochrane súkromia** a mohli by byť použité alebo sprístupnené inými spôsobmi, než sú tu uvedené.

GCP 4.8.10 n)

GCP 4.8.10 o)

§18 ods. 3. – 576/2004 Z.z.

§22 ods.1 – 576/2004 Z.z.

§44 písm. i) – 362/2011 Z.z.

Môžete sa tiež obrátiť na **poverenú osobu** pre ochranu osobných údajov **zadávateľa v Slovenskej republike** na webovej adrese **privacy.sk@xyzpharm.com**, prípadne sa obráťte na **poverenú osobu** pre ochranu osobných údajov **zadávateľa** na webovej adrese **privacy@xyzpaharm.com** alebo **vedúcu poverenú osobu** pre ochranu osobných údajov, Chief Privacy Officer, 136 Hills Road, **Anglicko**.

Môžete sa tiež obrátiť na
poverenú osobu pre
OOÚ zadávateľa v SR na
 webovej adrese
 privacy.sk@xyzpharm.co
 m, prípadne sa obráťte
 na **poverenú osobu** pre
OOÚ zadávateľa na
 webovej adrese
 privacy@xyzpaharm.com
 alebo **vedúcu poverenú**
osobu ..., Anglicko.

GCP 4.8.10 o)

§18 ods. 3. – 576/2004 Z.z.

§22 ods.1 – 576/2004 Z.z.

§44 písm. i) – 362/2011 Z.z

Všetky údaje a výsledky vytvorené počas klinického skúšania bude vlastníť XYPharma.

Váš písomný

Súhlas so spracúvaním osobných údajov v súvislosti s klinickým skúšaním je podmienkou Vašej účasti na tomto klinickom skúšaní. Avšak nič z toho, čo je uvedené v tejto Informácii pre pacienta a vo Formulári informovaného súhlasu, nie je Súhlasom so spracúvaním osobných údajov dotknuté.

Čo s tým zo strany OKSL?



Čo s tým zo strany OKSL?

- Informačný list 4/2018
- MP ŠÚKL 131/2018
- Komentáre zasielané počas posudzovania žiadateľovi



Otázky?

