

CARDIOCARE – Obvestilo o varovanju zasebnosti



Različica 1.0

Zadnja sprememba: 1. julij 2021

Ta dokument je bil pripravljen v skladu s 13. členom evropske Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov 2016/679 (*EU General Data Protection Regulation*, v nadaljevanju GDPR), da vas seznanji z našo politiko zasebnosti in s tem, kako se v znanstvenoraziskovalne namene obdelujejo vaši osebni podatki v projektu CARDIOCARE (v nadaljevanju Projekt). Splošne informacije na tej strani naj bodo dopolnitev informacij, ki so jih – na primer v obliki izročka z informacijami za udeleženca ali obrazca za privolitev – ob zbiranju osebnih podatkov prejeli posamezniki, na katere se ti podatki nanašajo, z namenom omogočiti tem posameznikom uveljavljanje svojih pravic.

1. Namen obdelave

Projekt CARDIOCARE je prejel financiranje v programu Evropske unije za raziskave in inovacije Obzorje 2020 v skladu s Sporazumom o dodelitvi sredstev št. 945175 z naslovom: AN INTERDISCIPLINARY APPROACH FOR THE MANAGEMENT OF THE ELDERLY MULTIMORBID PATIENT WITH BREAST CANCER THERAPY INDUCED CARDIAC TOXICITY (Interdisciplinaren pristop k obravnavi starejših bolnikov z več boleznimi, ki trpijo za kardiotsičnostjo zaradi terapije raka dojke). V Projektu sodelujejo vodilni znanstveniki iz sedmih evropskih držav (Grčija, Italija, Ciper, Slovenija, Švedska, Nizozemska in Francija). Cilj projekta CARDIOCARE je izboljšati opazovanje, zdravljenje in splošno oskrbo **starejših bolnikov z rakom dojke** s povišanim tveganjem za razvoj kardiotsičnosti zaradi zdravljenja raka.

Bolj specifično gre za to, da s starostjo povezani dejavniki in pridružene bolezni povečajo ranljivost starejših bolnikov z rakom dojke za kardiotsičnost zaradi zdravljenja raka. Projekt CARDIOCARE se bo osredotočal na populacijo starejših bolnikov z rakom dojke in jim s celostnim pristopom, ki bo vključeval mobilne aplikacije za spremljanje zdravja, nosljive senzorje ter spremljanje biomarkerjev, omogočil sodelovati v procesu oskrbe ter izboljšati njihovo fizično in psihično zdravje, s tem pa prispeval k individualnemu načrtu oskrbe in psihološki prilagoditvi na bolezen. Projekt CARDIOCARE bo omogočil razvoj učinkovitega modela za stratifikacijo tveganja pri blaženju kardiotsičnosti in neželenih dogodkov, minimizaciji hospitalizacij in izboljševanju kakovosti življenja.

2. O upravljavcu podatkov

Organizacija, ki bo zbirala in obdelovala vaše osebne podatke, je

- ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA (OIL) na naslovu ZALOŠKA CESTA 2, LJUBLJANA 1000, Slovenija.

Za namene znanstvenoraziskovalnega dela v projektu bo OIL (v nadaljevanju Ponudnik podatkov) svojim raziskovalnim partnerjem v projektu CARDIOCARE posredoval **podatke, ki ne omogočajo identifikacije (pseudonimiziranih podatkov)**, pri čemer bodo vsi imeli vlogo skupnih upravljavcev.

Če imate vprašanja v zvezi s študijo, v kateri sodelujete, uporabite kontaktne podatke, ki ste jih že prejeli, sicer pa nam pišite na enega od naslednjih e-poštnih naslovov: bseruga@onko-i.si, dribnikar@onko-i.si.

Za informacije v zvezi z obdelavo vaših osebnih podatkov s strani [OIL\[T1\]](#) lahko stopite v stik s pooblaščenim osebo za varstvo osebnih podatkov z e-poštnim naslovom: tdzambasovic@onko-i.si.

3. O osebnih podatkih, ki jih obdelujemo

Za namene medicinskih raziskav v projektu CARDIOCARE bo OIL obdeloval naslednje podatke:

- (i) na novo zbrane podatke pacientov, ki sodelujejo v prospektivni klinični raziskavi v projektu CARDIOCARE.

Med vrste osebnih podatkov, ki se bodo obdelovali za namene projekta, spadajo klinični podatki, posnetki s slikanj srca, serumski biomarkerji, podatki s področij genomike, epigenomike in metagenomike, podatki o kakovosti življenja ter podatki, pridobljeni s spremljanjem intrinzičnih (mentalnih in fizičnih) kapacitet, vključno s podatki iz nosljivih senzorjev in mobilnih aplikacij za spremljanje zdravja.

Vrste dejavnosti obdelave, ki so načrtovane v projektu, vključujejo postopke klinične, biokemične in molekularne biologije, biomedicinsko slikanje ter metode strojnega učenja in statističnega modeliranja skupaj s tehnologijami nosljivih senzorjev in aplikacij m-zdravja, kjer so potrebne storitve v oblaku in tehnologije za zagotavljanje informacijske varnosti. V takšno obdelavo podatkov spada tudi »profiliranje« bolnikov s pomočjo avtomatizirane obdelave osebnih podatkov z namenom spremljanja vidikov bolnikovega zdravja in obnašanja, kot tudi bolnikove lokacije in gibanja. Takšno »profiliranje« pa NE VKLJUČUJE avtomatiziranega odločanja na ravni posameznika, ki bi imelo za bolnika zakonske ali kako drugače pomembne učinke.

4. Pravna podlaga za obdelavo

- (i) V kontekstu obdelave na novo zbranih podatkov bolnikov, ki sodelujejo v prospektivni klinični študiji v projektu CARDIOCARE, ima zakonita obdelava naslednjo pravno podlago:
 - a. Zakonita obdelava je potrebna za izvajanje naloge, ki se po členu 6(1e) GDPR šteje kot javno dobro. Naloga oziroma funkcija ima jasno pravno podlago v skladu z uvodno izjavo 45 GDPR. Za zasebne organe je obdelava potrebna zaradi upravičenih interesov v znanstvenih raziskavah, ki jih izvajajo upravičenci v skladu s členom 6(1f) GDPR.
 - b. Dodaten pogoj za obdelavo podatkov v kategoriji občutljivih/posebnih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, je to, da je obdelovanje neizogibno potrebno za namene znanstvenih raziskav v javnem interesu in na področju javnega zdravja v skladu s členom 9(2j) in uvodnimi izjavami 52, 53 in 159, in sicer z ustreznimi zaščitnimi ukrepi v skladu s členom 89(1) in uvodnima izjavama 156 in 157 GDPR.

Zakonsko ali pogodbeno niste zavezani, da nam daste svoje osebne podatke na razpolago v raziskovalne namene.

5. Pravice oseb, na katere se podatki nanašajo

Nekatere pravice, ki jih predvideva GDPR, vključno s pravico do dostopanja do svojih osebnih podatkov, so omejene ali pa ne veljajo, kadar se osebni podatki obdelujejo izključno v kontekstu znanstvenih raziskav. Uveljavljanje teh pravic bi namreč lahko škodovalo celovitosti klinične raziskovalne študije in njeni javni koristi. Zato:

- (i) imajo v zvezi z obdelovanjem na novo zbranih podatkov bolnikov, ki sodelujejo v prospektivni klinični študiji CARDIOCARE, osebe, na katere se ti podatki nanašajo, v skladu z zgoraj navedeno pravno podlago, naslednje pravice:
 - a. pravico do informiranja, pravico do dostopa in pravico do popravka. Upoštevač specifično pravno podlago za obdelovanje NE VELJAJO pravica do izbrisa in do prenosljivosti podatkov, kot tudi pravica do ugovora, in sicer v

skladu z uvodno izjavo 65 in členom 17(3d), uvodno izjavo 68 in členom 21(6) ter uvodno izjavo 159 GDPR-ja, v tem vrstnem redu.

6. Prejemniki psevdonimiziranih podatkov

Za namene znanstvenih raziskav v projektu CARDIOCARE bo OIL (ponudnik podatkov) osebne podatke v psevdonimizirani obliki delil z naslednjimi prejemniki podatkov v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), ki imajo vlogo skupnih upravljavcev podatkov:

- ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA SRL (IEO) na naslovu Via Filodrammatici 10, MILANO 20121, Italija.
- OGKOLOGIKO KENTRO TRAPEZAS KYPROU (BOCOC) na naslovu LEOFOROS AKROPOLEOS 32, STROVOLOS 2006, Ciper.
- IDRYMA TECHNOLOGIAS KAI EREVNAS (FORTH) na naslovu N PLASTIRA STR 100, IRAKLEIO 70013, Grčija.
- PHILIPS ELECTRONICS NEDERLAND BV (PHILIPS) na naslovu HIGH TECH CAMPUS 52, EINDHOVEN 5656 AG, Nizozemska.
- KAROLINSKA UNIVERZITETNA BOLNIŠNICA (KSBC) na naslovu HANTVERKARGATAN 45, STOCKHOLM 104 22, Švedska.
- STREMBLE VENTURES LTD (STREMBLE) na naslovu KO 8 GERMASOGEIA, LIMASSOL 4045, Ciper.
- ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA (OIL), na naslovu ZALOŠKA CESTA 2, LJUBLJANA 1000, Slovenija.
- ETHNIKO KAI KAPODISTRIAKO PANEPISTIMIO ATHINON (NKUA) na naslovu 6 CHRISTOU LADA STR, ATHINA 10561, Grčija.
- ELLINIKO MESOGEIAKO PANEPISTIMIO (HMU) na naslovu ESTAVROMENOS, HERAKLION 71004, Grčija.

Vse z namenom izvajanja nalog, opisanih v sporazumu o dodelitvi sredstev EU št. 945175.

Osebni podatki bodo posredovani z uporabo zasebne infrastrukture v oblaku ponudnika FORTH, ki je partner v projektu CARDIOCARE in ki ima vlogo prejemnika in skupnega upravljavca podatkov.

7. Hramba podatkov

Ponudnik podatkov bo osebne podatke hranil tako dolgo, kot bo to potrebno za znanstvenoraziskovalne namene, v skladu s členom 5(1e) in členom 89(1) GDPR ter ob upoštevanju ustreznih tehničnih in organizacijskih ukrepov za zaščito pravic in svoboščin oseb, na katere se podatki nanašajo.

Ob koncu projekta (torej čez najmanj 4 leta, razen če Evropska komisija to obdobje podaljša) in po izbiri ponudnika podatkov bodo prejemniki podatkov vse prenesene osebne podatke bodisi vrnili bodisi uničili.

8. Pravica do pritožbe

Če menite, da obdelava vaših osebnih podatkov ne poteka na način, ki je v skladu z uredbo GDPR, lahko vedno podate pritožbo na nadzorni organ na naslovu <https://www.ip-rs.si>.

9. Spremembe te spletne strani

Ta spletna stran je bila zadnjič spremenjena 1. julija 2021. Posodobimo jo po potrebi oziroma vsaj enkrat na leto. Morebitne spremembe bodo zabeležene tukaj.

