

## **Informace pro pacienty o zpracování jejich osobních údajů Masarykovým onkologickým ústavem prostřednictvím softwarů založených na umělé inteligenci a strojovém učení pro potřeby vývoje a inovace zdravotních služeb**

Informace o zpracování osobních údajů v MOÚ dle Nařízení 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 „obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“)

MOÚ používá pro podporu přesnosti diagnostiky a léčby nástroje s implementovanou umělou inteligencí (dále jen „systémy AI“ nebo „SW s AI“), která detekuje různé patologické nálezy a může tak usnadnit každodenní práci našich lékařů. Postupně v rámci MOÚ mohou tyto systémy AI pomoci při: navrhování a monitorování terapie, predikci rizika onkologického onemocnění, tréninku a vzdělávání lékařů...**LÉKAŘ BUDE VŽDY TEN, KTERÝ URČUJE DIAGNÓZU A POSTUP LÉČBY.**

Každému zavedení SW s AI předchází vždy pilotní testování a každý takový nástroj je tak nejdříve vyhodnocován z hlediska kvality a zvýšení efektivity práce našich lékařů a přínosů pro naše pacienty. Nasazení asistenčních systémů s AI bez testování v rámci našeho běžného provozu je možné jen v případě, že takový systém už byl certifikován jako zdravotnický prostředek a tím byla potvrzena bezpečnost jeho použití.

K testování systému AI využívá MOÚ vstupní data z nemocničního informačního systému pro vytváření souborů tzv. trénovacích, validačních a testovacích dat. Tyto soubory zohledňují v rozsahu nezbytnost pro zamýšlený účel zpracování a jsou nezbytné pro zajištění testování detekce a oprav chyb SW s AI.

Při pilotním testování a případné následném zavádění systému AI MOÚ, jako správce osobních údajů, vkládá do těchto systémů data a následně generuje výstupy - informace, které obsahují osobní údaje. MOÚ zpracovává osobní údaje pacientů, jako subjektu údajů, za účelem zajištění vývoje a inovací zdravotních služeb MOÚ (**pro potřeby interního trénování aplikace**) a/nebo za účelem **zajištění klinické zkoušky či studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku** a/nebo za účelem **zvýšení efektivity léčby a diagnostiky pro pacienta** a/nebo pro účely našeho **vzdělávání a učení se**.

Data jsou při testování i při zavádění SW s AI do běžného provozu vždy před přenosem z našeho nemocničního informačního systému chráněna dle článku 4 odst. 5) GDPR, tak aby nedošlo k odhalení identity pacienta. Data jsou, před použitím systémem AI, ukládána do zabezpečeného úložného systému („cloudu“) mimo pracoviště MOÚ, který je spravovaný třetí stranou a umožňuje řízení přístupu k datům v cloudu.

MOÚ při zpracování Vašich osobních údajů v SW s AI postupuje v souladu s platnou legislativou, zejména se řídí obecným nařízením o ochraně osobních údajů a zákonem č. 110/2019, o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a těmito předpisy: ➤zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném

znění, > Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci („Akt o umělé inteligenci“), > Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, > Nařízení (EU) 2017/746 Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

<b>Slovník pojmů:</b>	
<b>Systém AI</b>	strojový systém navržený tak, aby po zavedení fungoval s různými úrovněmi autonomie, a který po zavedení může vykazovat adaptabilitu a který za explicitními nebo implicitními účely z obdržených vstupů odvozuje, jak generovat výstupy, jako jsou predikce, obsah, doporučení nebo rozhodnutí, které mohou ovlivnit fyzická nebo virtuální prostředí;
<b>Trénovací data</b>	data používaná pro trénování systému AI přizpůsobováním jeho parametrů, které lze ovlivnit učením
<b>Validační data</b>	data používaná pro hodnocení trénovaného systému AI a pro vyladění jeho parametrů, které nelze ovlivnit učením, a procesu jeho učení, mimo jiné s cílem zabránit nedostatečnému přizpůsobování nebo nadměrnému přizpůsobování
<b>Testovací data</b>	data používaná k zajištění nezávislého zhodnocení systému AI za účelem potvrzení očekávané výkonnosti tohoto systému před jeho uvedením na trh nebo do provozu;
<b>Vstupní data</b>	data poskytovaná systému AI nebo přímo získaná tímto systémem, na jejichž základě tento systém vytváří výstup;
<b>Klinická zkouška zdravotnického prostředku</b>	systematická zkouška zahrnující jeden nebo více lidských subjektů prováděná za účelem posouzení bezpečnosti nebo účinnosti zdravotnického prostředku
<b>Studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku</b>	studie prováděná za účelem stanovení nebo potvrzení analytické nebo klinické funkce diagnostického in vitro zdravotnického prostředku (např. diagnostický test)
<b>Zavádějící subjekt</b>	jakákoli fyzická nebo právnická osoba, včetně veřejného orgánu, agentury nebo jiného subjektu, která v rámci své pravomoci používá systém AI, s výjimkou případů, kdy je tento systém AI používán při osobní neprofesionální činnosti.

**Jméno a kontaktní údaje správce – zavádějící subjekt, zadavatel klinické zkoušky, kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (dále jen „DPO“):**

<b>Identifikace správce osobních údajů:</b>	Masarykův onkologický ústav, IČO:00209805 *
<b>Kontaktní údaje správce:</b>	Sídlo: Žlutý kopec 7, Brno Telefon: + 420 543 131 111, email: direct@mou.cz, identifikátor datové schránky: 7vqnycc6
<b>Identifikace DPO správce osobních údajů:</b>	Iveta Relichová, tel.: +420 774 327 311, email: dpo@mou.cz

**\*V případě, že zadavatelem klinické zkoušky zdravotnického prostředku či studie funkční způsobilosti diagnostického in vitro zdravotnického prostředku není MOÚ, ale jiná smluvní strana, je správcem osobních údajů tento zadavatel, neboť tato smluvní strana smlouvou a protokolem určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů. Pro zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je MOÚ i nadále správcem.**

Primárním účelem zpracování osobních údajů při testování nebo zavádění systému AI je plnění úkolů MOÚ dle zřizovací listiny efektivněji a účinněji.

Právním titulem pro zpracování osobních údajů při testování systému AI je oprávněný zájem ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. f): konkrétně zajištění vývoje a inovací zdravotních služeb ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, který umožňuje zpracování zvláštních osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu.

Právním důvodem zpracování osobních údajů při klinických zkouškách či studiích funkční způsobilosti systému AI nebo při zavádění systému AI, které byly certifikovány jako zdravotnické prostředky je čl. 6 odst. 1 písm. c) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) a h) GDPR.

V případě, že je testování systému AI součástí klinické zkoušky zdravotnického prostředku či studie funkční způsobilosti je vždy požadován předem Váš souhlas se zařazením do studie bez něhož zpracování Vašich osobních údajů není možné.

Při testování, zavádění a užívání systému AI potřebuje MOÚ zpracovávat vaše osobní údaje získané v rozsahu, za účelem, po dobu a z oprávnění (právního titulu) uvedených dále.

### Účely, právní základ a doba zpracování osobních údajů:

Účel	Rozsah osobních údajů pacientů	Právní základ	Doba
<b>zajištění činností a povinností při testování systému AI:</b> - zajištění vstupních dat pro vytváření souborů tzv. trénovacích, validačních a testovacích dat	» identifikační údaje a adresní a kontaktní údaje (pouze jako součást tzv. zdrojové zdravotnické dokumentace v MOÚ), identifikační kód (pseudonym), » ostatní údaje: pohlaví, věk  » <b>zvláštní osobní údaje</b> – především údaje o zdravotním stavu, biometrické údaje, které jsou součástí např. Rtg snímků pacienta apod. (i jako součást tzv. zdrojové zdravotnické dokumentace v MOÚ)	Nezbytnost pro: » plnění právní povinnosti <b>dle článku 6 odst. 1 písm. f)</b> GDPR, která se na MOÚ vztahuje: zajištění vývoje a inovací zdravotních služeb, a ve spojení s: » článkem 9 odst. 2 písm. j) GDPR	Data v zabezpečeném úložném systému (cloudu) jsou vymazána průběžně ihned poté, co pomine právní důvod jejich zpracování. Zdravotnická, tzv. zdrojová dokumentace je archivována v souladu s platnou právní úpravou.
<b>Zajištění průběhu klinické zkoušky či studie funkční způsobilosti systému AI dle zákonných požadavků</b> získávání údajů o zdravotním stavu pacienta při zkoušení	» informace, které jsou součástí informovaného souhlasu pacienta, identifikátory, vlastnoruční podpis » identifikační kód (pseudonym), » adresní a kontaktní údaje: adresa bydliště/ doručovací adresa, email, tel. číslo (pouze jako součást dokumentace klinické zkoušky v MOÚ), » ostatní údaje: pohlaví, věk	Nezbytnost na základě podepsání informovaného souhlasu pacientem pro: » plnění právní povinnosti dle článku 6 odst. 1 písm. c) GDPR, která se na MOÚ vztahuje* a ve spojení s:	Doba uchování základních dokumentů klinické zkoušky je alespoň 10 let od ukončení klinické zkoušky či studie funkční

Účel	Rozsah osobních údajů pacientů	Právní základ	Doba
<p>systemu AI jako zdravotnického prostředku a:</p> <p>a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče, b) zjistit jeho vliv na subjekt hodnocení.</p>	<p>» <b>zvláštní osobní údaje</b> – především údaje o zdravotním stavu, biometrické údaje apod. (i jako součást tzv. zdrojové zdravotnické dokumentace v MOÚ)</p>	<p>» <b>článkem 9</b> odst. 2 písm. j) GDPR</p>	<p>způsobilosti. V případě klinické zkoušky implantabilního zdravotnického prostředku činí lhůta 15 let. Zdravotnická, tzv. zdrojová dokumentace je archivována v souladu s platnou právní úpravou.</p>
<p><b>Užívání ověřeného systému AI pro:</b></p> <p>zajištění podpory pro lékaře při navrhování a monitorování léčby /terapie, pro predikci rizika onkologického onemocnění, tréninku a vzdělávání lékařů</p>	<p>» identifikační údaje: jméno, příjmení, titul, datum narození, rodné číslo;</p> <p>» adresní a kontaktní údaje: adresa bydliště/ doručovací adresa, » email, tel. číslo (v případě sdělení pacientem)</p> <p>» ostatní údaje: pohlaví, věk</p> <p>» <b>zvláštní osobní údaje</b> – především údaje o zdravotním stavu, biometrické údaje, které jsou součástí např. Rtg snímků pacienta apod.</p>	<p>» plnění právní povinnosti dle článku 6 odst. 1 písm. c) GDPR, která se na MOÚ vztahuje dle prováděcí vyhlášky o vedení zdravotnické dokumentace a ve spojení s</p> <p>» <b>článkem 9</b> odst. 2 písm. h) GDPR</p>	<p>Zdravotnická, dokumentace je archivována v souladu s platnou právní úpravou.</p>

\* např. i dle § 3019, zákona č. 89/2012 Sb. Občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (identifikující údaje fyzických osob),

### Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů (oprávněný přístup):

#### Interní příjemce:

- lékaři a nelékařský zdravotnický personál
- Odbor ekonomický – pouze z důvodu zajištění plateb a jen k tomu nezbytným údajům v rámci zajištění klinických zkoušek zdravotnických prostředků
- Zkoušející lékař z MOÚ nebo člen studijního týmu pouze v případě zajištění klinických zkoušek zdravotnických prostředků
- Pověřenec pro ochranu osobních údajů MOÚ – pouze v případě řešení žádostí o uplatnění práv subjektu údajů nebo v případě podezření na porušení ochrany osobních údajů
- Právní oddělení a etická komise MOÚ

#### Externí příjemce:

- Zadavatel, monitor, auditoři, externí kontrolaři
- Zavádějící subjekt a poskytovatel zabezpečeného úložného systému („cloud“) - bez možnosti přímé identifikace subjektu údajů
- Pověřenec pro ochranu osobních údajů (externí správce) – bez možnosti přímé identifikace subjektu údajů

### **Předávání osobních údajů příjemci ve třetí zemi nebo mezinárodní organizaci:**

Osobní údaje mohou být v podobě, ze které není možné zjistit identitu pacienta, předávány příjemcům ve třetích zemích a to z ohledem na skutečnost, kdo je zadavatelem KS, zavádějící subjekt, kde je umístěn zabezpečený úložný systém („cloud“) a vždy na základě smlouvy, která obsahuje i podmínky jejich ochrany. Pokud budou osobní údaje předány do třetích zemí neuvedených ve výčtu tzv. bezpečných zemí (viz [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)), pak je nutné zajistit předání do země mimo EU v souladu s čl. 45, 46 GDPR.

### **Práva, která se týkají zpracování osobních údajů:**

Žádost o uplatnění svých práv podávejte dle pokynů na: [www.mou.cz](http://www.mou.cz). S dotazy v oblasti ochrany osobních údajů máte právo se obrátit na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů správce, kterým je Mgr. Ing. Iveta Relichová, e-mail: [dpo@mou.cz](mailto:dpo@mou.cz).

Jako subjektu údajů Vám GDPR přiznává do správce řadu práv: > právo požadovat přístup k Vaším osobním údajům, jejich opravu, výmaz > právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů, > právo vznést námitku proti zpracování, > právo podat stížnost dozorovému úřadu (Úřad pro ochranu osobních údajů, [www.uoou.cz](http://www.uoou.cz))

### **Ostatní informace o zpracování osobních údajů:**

Způsoby zpracování:

- Automatizované rozhodování: ne
- Profilování: ne

Správce musí přijmout dostatečná technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti dat na základě výstupů z tzv. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.

Zpracování osobních údajů probíhá pouze v rozsahu nutném pro dosažení stanovených účelů zpracování. Osobní údaje jsou vedeny v elektronické podobě.

Více informací o zpracování osobních údajů a o vašich právech, které souvisejí se zpracováním osobních údajů, naleznete na: [www.mou.cz](http://www.mou.cz), příp. mohou být poskytnuty odpovědnými zaměstnanci MOÚ.

Termín poslední aktualizace: 24. 3. 2025