

Informace pro pacienty, zdravé dobrovolníky jako účastníky v klinickém hodnocení pro testování léčiv a léčivých přípravků o zpracování jejich osobních údajů Masarykovým onkologickým ústavem

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“)

Klinická hodnocení léčiv jsou jediným nástrojem pro ověření bezpečnosti, snášenlivosti, účinnosti hodnocených léčiv a léčivých přípravků a to vždy pod dohledem lékařů MOÚ. MOÚ pro potřeby provádění klinického hodnocení léčiv zpracovává, jako správce nebo zpracovatel osobních údajů, osobní údaje pacientů, zdravých dobrovolníků – (dále jen „účastníci KH“), jako subjektů údajů. Při posuzování důvodnosti zpracování osobních údajů zohledňuje MOÚ cíle klinických hodnocení, kterými jsou:

- léčebný přínos pro subjekty hodnocení, resp. ověření bezpečnosti léčivých přípravků, a nebo
- výlučně dosažení vědeckých poznatků.

MOÚ při zpracování Vašich osobních údajů jako účastníků v klinickém hodnocení (dále jen „KH“) postupuje v souladu s platnou legislativou, zejména se řídí obecným nařízením o ochraně osobních údajů¹ a zákonem č. 110/2019, o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Základní právní rámec pro realizaci klinických hodnocení tvoří > zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, příslušná ustanovení tohoto zákona jsou pak doplněna > prováděcí vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků > zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, > Úmluva o lidských právech a biomedicíně, > Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES („nařízení o KH“),

Jméno a kontaktní údaje správce – zadavatele klinické studie, kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (dále jen „DPO“):

Identifikace správce osobních údajů jako zadavatele klinické studie:	Masarykův onkologický ústav, IČO:00209805 *
Kontaktní údaje správce:	Sídlo: Žlutý kopec 7, Brno Telefon: + 420 543 131 111, email: direct@mou.cz, identifikátor datové schránky: 7vqnyc6
Identifikace DPO správce osobních údajů:	Iveta Relichová, email: dpo@mou.cz

***V případě, že zadavatelem KH 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. MOÚ je vůči takovému zadavateli v rámci plnění účelu smlouvy o klinickém hodnocení zpravidla zpracovatelem**

¹ Odkaz na právní úpravu klinických hodnocení v recitálech 156 a 161.

osobních údajů a tento smluvní vztah je se zadavatelem vždy řádně ošetřen smlouvou o zpracování osobních údajů. Pro zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je MOÚ i nadále správcem osobních údajů.

Informovaný souhlas, který jste před zahájením klinického hodnocení podepsal(a), je základní právní podmínkou pro zařazení do klinického hodnocení. **Na základě Vámi podepsaného informovaného souhlasu** s účastí v KH, potřebuje MOÚ zpracovávat vaše osobní údaje získané v rozsahu, za účelem, po dobu a z oprávnění (právního titulu) uvedených dále.

Pro účely stanovení vhodného právního titulu rozlišuje MOÚ/zadavatelé KH mezi zpracováním osobních údajů v rámci klinických hodnocení, jehož cílem je: **»léčebný přínos** pro subjekty hodnocení, resp. ověření bezpečnosti léčivých přípravků a/nebo je účelem: **»výlučně dosažení vědeckých poznatků.**

Účely, právní základ a doba zpracování osobních údajů:

Účel	Kategorie osobních údajů dle subjektu údajů	Právní základ/ nezbytnost pro:	Doba
Získání relevantních klinických dat, jejich posouzení a analýza pro zpracování zprávy z klinického hodnocení léčiva: »doložení písemného informovaného souhlasu s účastí »zaznamenávání údajů v záznamech subjektů hodnocení »zajištění kontaktování účastníků KH zkoušejícím nebo členy studijního týmu nebo zaměstnanci oddělení KH MOÚ	účastníci KH: »identifikační údaje (jméno, příjmení, titul, datum narození, rodné číslo (pouze jako součást zdravotnické dokumentace***), »demografické údaje (pohlaví, věk) »identifikační kód (pseudonym), »adresní a kontaktní údaje (adresa bydliště/ doručovací adresa, email, tel. číslo)	»plnění právní povinnosti zadavatele dle článku 6 odst. 1 písm. c) a v souladu s čl. 6 odst. 3****GDPR dle: **), zákon č. 372/2011 Sb., nařízení o KH, zákon o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (§§ 51 a násl.), ve znění pozdějších předpisů » dle článku 6 odst. 1 písm. e) v souladu s odst. 3 nebo f)***** pro určení, výkon nebo obhajoba právních nároků nebo z důvodu ochrany práv jiných fyzických nebo právnických osob	Zadavatel a zkoušející je povinen podle nařízení o KH archivovat obsah základního dokumentu KH alespoň po dobu 25 let od ukončení KH. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je archivována po dobu 25 let.
»získávání relevantních údajů o zdravotním stavu a jejich zaznamenání »získávání vzorků v průběhu KH	»zvláštní osobní údaje – údaje o zdravotním stavu - příznivé i nepříznivé údaje spojené s užíváním hodnoceného léčiva, informace o dodržování stanovené medikace, nežádoucí vedlejší účinky, informace o odběru vzorků »ostatní údaje související se zdravotním stavem (informace o užívaných lécích nebo doplňky stravy...),	*** čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR, nebo ***** čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, pro vědecký výzkum	

Účel	Kategorie osobních údajů dle subjektu údajů	Právní základ/ nezbytnost pro:	Doba
Zajištění poskytování odměn, jiných finančních požitků pro účastníka studie pro: »vyúčtování cestovného subjektu hodnocení; »zajištění vedení agendy hotovostních plateb	účastníci KH: identifikační údaje: (jméno, příjmení, vlastnoruční podpis platební údaje) »ostatní údaje (činnost související s proplácenými náklady)	Pro splnění povinností zadavatele vůči subjektům hodnocení: » dle článku 6 odst. 1 písm. f) pro určení, výkon nebo obhajoba právních nároků nebo z důvodu ochrany práv jiných fyzických nebo právnických osob	
	»rodné číslo (pouze v souladu s ***)	• udělený souhlas dle článku 6 odst. 1 písm. a) GDPR	
Zajištění kontaktování třetích osob (pouze zkoušející, člen studijního týmu)	Třetí osoby: Kontakty na rodinu (osoby blízké) pouze v případě, že je to požadavek daný protokolem, a že s tím účastník KH souhlasí.	• nezbytnost dle protokolu a pouze na základě souhlasu: udělený souhlas dle článku 6 odst. 1 písm. a) GDPR	

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

*** v případě, že rodné číslo není zpracováváno jako součást zdravotnické dokumentace tak jen v souladu se zásadami jejich užívání, dle zákon č. 133/2000 Sb., o evidenci obyvatel a rodných číslech a o změně některých zákonů (zákon o evidenci obyvatel), ve znění pozdějších předpisů

**** operace zpracování s předpokládaným preventivním nebo léčebným přínosem s tím, že pro zpracování zvláštních osobních údajů o zdravotním stavu je právním titulem čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR, tedy zpracování z veřejného zájmu díky zvýšení kvality života řady osob (viz rec.157 GDPR).

***** operace zpracování, jejichž cílem je dosažení vědeckých poznatků s cílem usnadnění vědeckého výzkumu a v souladu s pověřením k vědeckovýzkumné činnosti dle Zřizovací listiny a Statutu MOÚ (viz rec.157 GDPR) MOÚ/zadavatel pak posuzuje veřejný zájem ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. e) GDPR z důvodu veřejného zájmu ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) nebo j) GDPR, které umožňují zpracování zvláštních osobních údajů v oblasti veřejného zdraví, resp. zpracování pro účely vědeckého výzkumu. Alternativně se může MOÚ/zadavatelé klinických hodnocení odvolávat při zpracování osobních údajů pro výzkumné účely na svůj oprávněný zájem podle čl. 6 odst. 1 písm. f) GDPR, a to případně ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR, který umožňuje zpracování zvláštních osobních údajů pro vědecký výzkum.

Příjemci nebo kategorie příjemců osobních údajů:

Interní příjemce:

- Zkoušející lékař z MOÚ nebo člen studijního týmu
- Odbor ekonomický – pouze z důvodu zajištění plateb a jen k tomu nezbytným údajům
- Právní oddělení – etická komise MOÚ, sjednávání smlouvy o KH
- 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

Externí příjemce:

- Zadavatel, monitor, auditoři, externí kontroloři
- Pověřenec pro ochranu osobních údajů (externí zadavatel) – bez možnosti přímé identifikace subjektu údajů

Všechny údaje a odebrané vzorky získané v KH jsou případně dle smlouvy předávány zadavateli pouze v kódované podobě (tzv. pseudonymizace). Údaje, které by umožnily zjistit Vaši totožnost, tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře MOÚ. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař, pověřený zástupci zadavatele (monitor, auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady, členové etické komise MOÚ, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Všechny uvedené osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Předávání osobních údajů příjemci ve třetí zemi nebo mezinárodní organizaci:

Osobní údaje mohou být předávány příjemcům ve třetích zemích a to s ohledem na skutečnost, kdo je zadavatelem KH a vždy na základě smlouvy, která obsahuje i podmínky jejich ochrany.

Práva, která se týkají zpracování osobních údajů²:

Jako subjektu údajů Vám GDPR přiznává od správce řadu práv: > právo požadovat přístup k Vaším osobním údajům a jejich opravu, > právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů.

Vaše práva omezená zákonem: > právo na výmaz osobních údajů³, > právo na přenositelnost osobních údajů⁴, > právo vznést námitku proti zpracování⁵.

U zpracování založeném na souhlasu právo kdykoliv svůj souhlas odvolat (odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování založeného na souhlasu před jeho odvoláním a tímto souhlasem není míněn informovaný souhlas s účastí v KS),

Dále máte právo > podat stížnost dozorovému úřadu, tj. Úřad pro ochranu osobních údajů, a to v místě svého obvyklého bydliště, v místě výkonu zaměstnání, v místě, kde došlo k údajnému porušení a na oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů, oznámení však nebude učiněno v případě, že MOÚ splní podmínky nařízení GDPR dle čl. 34 odst. 3.

Žádost o uplatnění svých práv podávejte dle pokynů na: 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, tel: 774 327 311.

Ostatní informace o zpracování osobních údajů:

Způsoby zpracování:

- Automatizované rozhodování: ne
- Profilování: ne

Správce i zpracovatel musí přijmout dostatečná technická a organizační opatření k zajištění bezpečnosti dat.

² Viz § 16, odst. (3) zákona č. 110/2019, o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů: „Nestanoví-li jiný právní předpis jinak, čl. 15, 16, 18 a 21 a v jím odpovídajícím rozsahu též článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 se použijí přiměřeně nebo se splnění povinností správce nebo zpracovatele nebo uplatnění práva subjektu údajů stanovených těmito články odloží, je-li to nezbytné a svým rozsahem přiměřené k naplnění účelu zpracování uvedeného v odstavci 1. Článek 15 a v jemu odpovídajícím rozsahu též článek 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 se nepoužije, pokud je zpracování nezbytné pro účely vědeckého výzkumu a poskytnutí informací by vyžadovalo nepřiměřené úsilí“.

³ Právo na výmaz dle čl. 17 GDPR je omezeno, a to v případě dodržení lhůty pro uchování osobních údajů stanovené právními předpisy (§ 53-69 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci)

⁴ Velmi omezeně pouze na osobní údaje dle podmínek stanovených v čl. 20 GDPR.

⁵ Právo vznést námitku dle čl. 21 GDPR

Evidence účastníků KH je přístupná pouze úzce omezenému okruhu odpovědných osob na/v zabezpečeném úložišti. Osobní údaje jsou vedeny v elektronické a i v tištěné podobě. Více informací o zpracování osobních údajů a o vašich právech, které souvisejí se zpracováním osobních údajů, naleznete na: www.mou.cz, příp. budou poskytnuty odpovědnými zaměstnanci Oddělení klinických studií MOÚ.

Poslední aktualizace: 10. 1. 2025