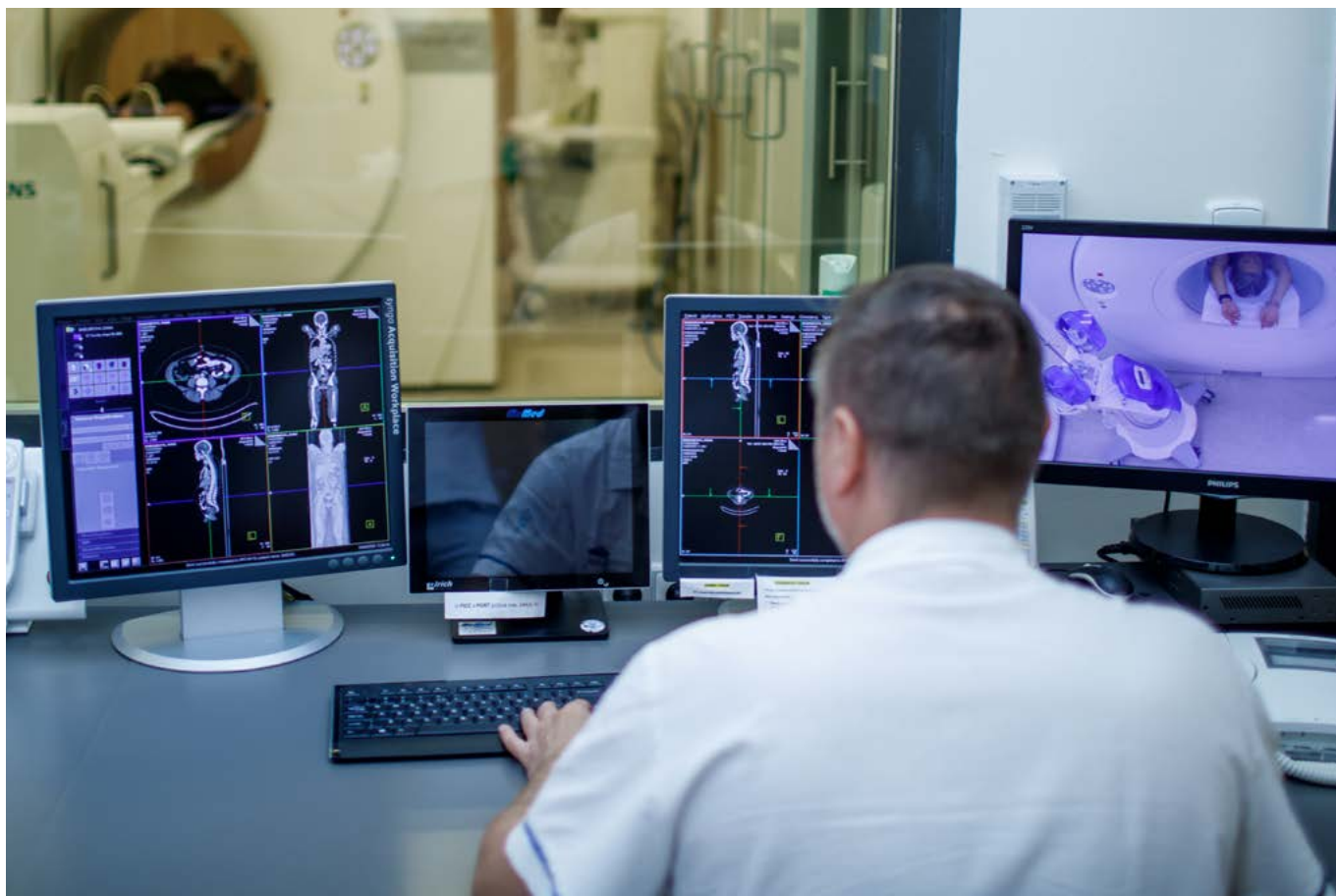


INFORMACE PRO PACIENTY

O OCHRANU JEJICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V SOUVISLOSTI S VĚDECKO-VÝZKUMNOU ČINNOSTÍ



VÁŽENÁ PANÍ, VÁŽENÝ PANE,

níže Vám poskytujeme podrobnější informace o ochraně Vašich osobních údajů v souvislosti s prováděním vědecko-výzkumné činnosti Masarykova onkologického ústavu.

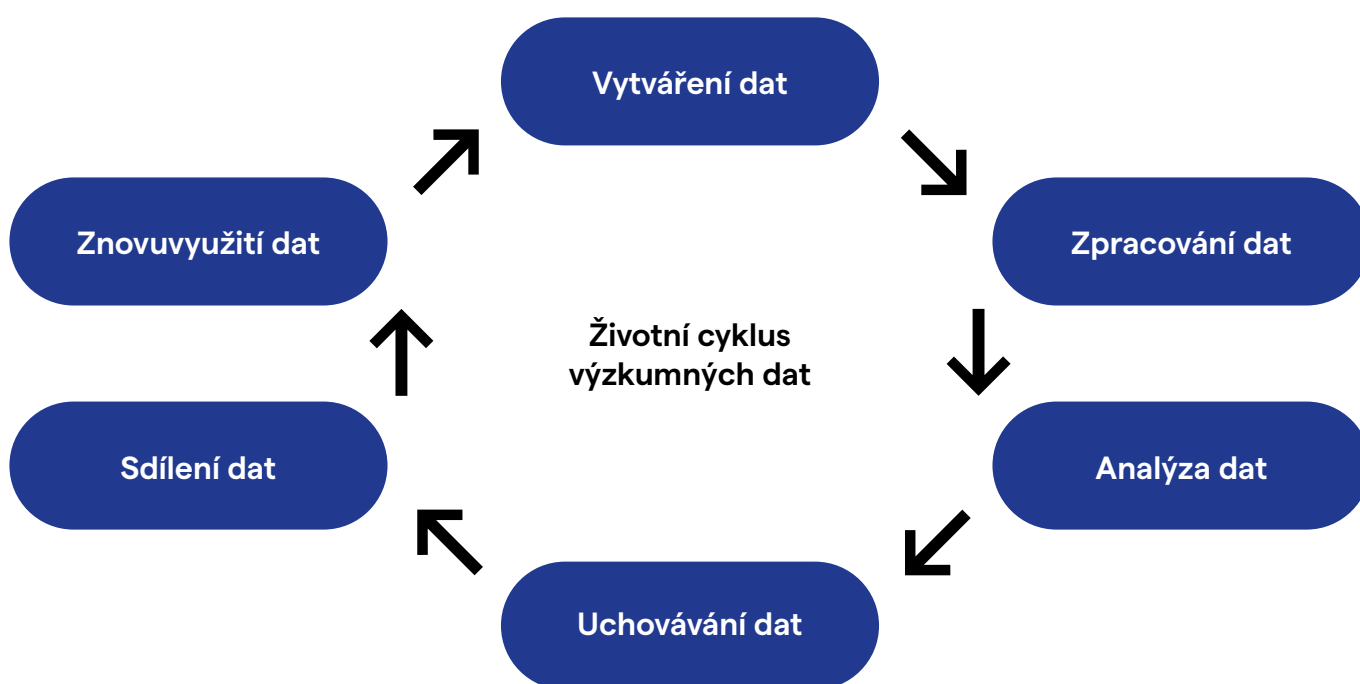
Masarykův onkologický ústav („MOÚ“) je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví mj. k provádění vědecko-výzkumné činnosti, a to zejména v oborech, ve kterých poskytuje zdravotní péči (tj. onkologie). Zřizovací listina je dostupná [zde](#).

Současná vědecko-výzkumná činnost v oblasti biomedicíny se v řadě případů neobejde bez zpracování dat pacientů, ať už v anonymní podobě (bez možnosti identifikace konkrétní osoby) nebo (a to častěji) v pseudonymní podobě, kdy je pacientovi pro účely výzkumu přiřazen bezvýznamový kód, přičemž klíč k propojení kódu s konkrétní osobou má k dispozici pouze úzký okruh oprávněných osob (např. hlavní řešitel studie a ošetřující lékař pacienta). MOÚ jako poskytovatel zdravotních služeb zpracovává osobní údaje pacientů na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, pro účel poskytování zdravotních služeb. Tato data jsou pro biomedicínský výzkum velmi cenná. V případě, že jste k tomu udělil/a souhlas v rámci sady formulářů s názvem „Dokumenty k realizaci práv pacienta“, mohou být osobní údaje z Vaší zdravotnické dokumentace využity také pro vědecko-výzkumnou činnost a za tímto účelem mohou být i předávány jiným subjektům (veřejným, případně soukromým), a to v podobě, z níž Vás nelze identifikovat (anonymní či pseudonymní).

[Zde](#) můžete zhlédnout video o potřebnosti dat pacientů pro výzkum.

Pro výzkumné využití osobních údajů vyžaduje nařízení GDPR vždy právní základ. Takovým právním základem může být nejčastěji **oprávněný zájem MOÚ** na provádění vědecko-výzkumné činnosti zejména v oboru onkologie v souladu se zřizovací listinou nebo Váš **souhlas** se zpracováním osobních údajů udělený pro konkrétní výzkumný projekt. Naším zájmem je zajistit pro Vás co největší míru informovanosti a kontroly nad zpracováním Vašich osobních údajů. Proto kde to bude možné, poskytneme Vám informace o zpracování osobních údajů v rámci konkrétního výzkumného projektu nebo Vás požádáme o souhlas s účastí v konkrétním výzkumném projektu. V případě určitých typů studií (např. retrospektivní studie s daty většího množství pacientů, včetně bývalých či zemřelých; studie využívající aplikace pro strojové zpracování velkého množství dat u obsáhlých kohort pacientů) však toto nebude možné, neboť by to vyžadovalo naše až nepřiměřené úsilí a mohlo by to vést k ohrožení či nemožnosti provést daný výzkum.

V případě jakýchkoliv dotazů stran zpracování Vašich osobních údajů pro účely výzkumu se můžete kdykoliv obrátit na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo pověřence pro ochranu osobních údajů.



CO VŠE ZAHRNUJE POJEM „VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST“?

Vědecko-výzkumná činnost je pojem, jenž má být v souladu s nařízením GDPR chápán v širokém smyslu a zahrnovat základní výzkum, aplikovaný výzkum, výzkum financovaný z veřejných, ale také ze soukromých zdrojů. Vědecko-výzkumná práce je statutárně zakotvenou a strategicky významnou součástí práce MOÚ. Patří

k hlavním činnostem, pro které byla naše organizace zřízena a MOÚ je tak unikátním centrem v ČR koncentrujícím **základní a aplikovaný výzkum** v oblasti onkologie a návazných biomedicínských oborů. K tomuto účelu disponuje vlastní výzkumnou základnou a četnými projekty **domácí a zahraniční spolupráce**.

S JAKÝMI TYPY VÝZKUMU S POUŽITÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ SE LZE SETKAT V MOÚ?

Mezi nejčastější typy výzkumu v MOÚ patří:

A) Observační (neintervenční) studie

1. Retrospektivní studie

Retrospektivní výzkumné studie spočívají ve **zpětné** výzkumné práci s již sesbíranými daty (nejčastěji v rámci zdravotnické dokumentace), jež mají za cíl zpětně vyhodnotit určité výzkumné skutečnosti – např. účinnost protinádorové léčby, bezpečnost této léčby, určení prognostických faktorů u nemocných apod. Tyto studie nevyžadují aktivní účast pacienta, avšak v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, je třeba souhlas pacienta s přístupem do jeho zdravotnické dokumentace pro vědecko-výzkumné účely.

2. Prospektivní studie

Prospektivní výzkumné studie spočívají v **průběžném sběru a vyhodnocování dat**, přičemž se může jednat buď o primární sběr dat pro účely výzkumu nebo o sekundární použití dat sbíraných primárně pro účely poskytování zdravotních služeb. Cíle těchto studií mohou zahrnovat např. zkoumání účinnosti a bezpečnosti léčby na základě dat z reálné klinické praxe (tzv. real world data), srovnávání léčebných metod nebo se může jednat o epidemiologické studie studující vliv faktorů (životního stylu, životního prostředí, genetických faktorů) na zdraví člověka. K těmto studiím je třeba souhlas pacienta s přístupem do jeho zdravotnické dokumentace pro vědecko-výzkumné účely a dle konkrétního protokolu studie případně též podpis specifického informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu (nejedná se o totéž jako souhlas se zpracováním osobních údajů).

3. Registry

Často se v souvislosti s retrospektivními i prospektivními studiemi lze setkat s pojmem „registr“, kdy jsou sbírána data od více výzkumných center a následně sdružována v databázích, jež jsou nazývány registry. Tyto registry jsou zaměřeny na konkrétní skupinu pacientů (tzv. kohortu) – např. s karcinomem plic, prsu, prostaty apod. V ČR řadu studií typu registr iniciují neziskové organizace – např. Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně – a využívají ke sběru dat a jejich analýze soukromé instituce s potřebnou expertízou – např. Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. Registry však mohou být také iniciovány farmaceutickými společnostmi v rámci zkoumání vlastností léčiv po jejich registraci.

B) Intervenční výzkum (výzkum vyžadující zákrok na člověku)

1. Vývoj nových léčiv a zdravotnických prostředků

Výzkum a vývoj nových léčiv, tzv. klinické hodnocení humánních léčivých přípravků, patří mezi nejčastější typy klinického výzkumu. Tento výzkum je ve většině případů financován komerčním zadavatelem – farmaceutickou společností, existují však také tzv. akademické projekty klinického hodnocení financované z veřejných zdrojů. Klinické hodnocení léčiv probíhá ve třech fázích. 1. fáze se zpravidla účastní zdraví dobrovolníci a je v rámci ní zkoumána bezpečnost léčby. V případě léčiv s velkým rizikem nežádoucích účinků (např. cytostatika, biologická léčba) se této fáze účastní pacienti. V rámci 2. fáze je zkoumána základní účinnost léčby, tato fáze probíhá s účastí zpravidla menšího počtu pacientů. Během 3. fáze dochází k hodnocení účinnosti léčby na větším počtu pacientů, přičemž často je hodnocené léčivo porovnáváno s registrovaným léčivým přípravkem používaným t. č. jako standard léčby, případně s placebem, pokud není k dispozici registrovaný léčivý přípravek. Účast v klinickém hodnocení vždy vyžaduje písemný souhlas s účastí v klinickém hodnocení (nejedná se o totéž jako souhlas se zpracováním osobních údajů). Ve většině případů je zadavatelem klinického hodnocení farmaceutická společnost a MOÚ je tzv. centrem, které pro něj provádí služby v rámci klinického hodnocení na základě písemné smlouvy, která taktéž podrobně vymezuje podmínky ochrany Vašich osobních údajů. Každé klinické hodnocení léčiva prováděné v MOÚ musí být předem schváleno Etickou komisí MOÚ.

Klinická zkouška zdravotnického prostředku (např. technika pro ozařování – PET, CT, lineární urychlovače, operační systémy) či studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotního prostředku in vitro (např. diagnostický set) spočívá v klinickém ověření bezpečnosti a účinnosti pro používání při poskytování zdravotní péče při dodržení jeho určeného účelu daného výrobcem a ke zjištění a ověření klinických přínosů prostředku. Na základě výsledku klinické zkoušky dochází k certifikaci zdravotnického prostředku (CE) za účelem možnosti jeho uvedení na trh. Účast pacienta v rámci klinické zkoušky zdravotnického prostředku vyžaduje jeho písemný souhlas (nejedná se o totéž jako souhlas se zpracováním osobních údajů). Ve většině případů je zadavatelem klinické zkoušky soukromá společnost a MOÚ je tzv. centrem, které pro něj provádí služby v rámci klinické zkoušky na základě písemné smlouvy, která taktéž podrobně vymezuje podmínky ochrany Vašich osobních údajů. Každá klinická zkouška či studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku prováděná v MOÚ musí být předem schválena Etickou komisí MOÚ.

2. Ostatní intervenční výzkum

Intervenčním výzkumem rozumíme výzkum vyžadující tělesný zákrok a jakýkoli další zákrok, pokud představuje ohrožení duševního zdraví dotyčné osoby. Tento výzkum lze provádět pouze se svobodným, informovaným, výslovným, konkrétním souhlasem účastníka/účastnice výzkumu. Jedná se tak např. o výzkum, v rámci něhož je vyžadováno, abyste pro účely výzkumu absolvovali vyšetření či zákroky (např. odběr krve navíc, podstoupení vyšetření v jiných než standardních intervalech apod.) nad rámec běžné praxe. Tento výzkum se řídí protokolem, v rámci něhož jsou potřebná vyšetření podrobně popsána. Před zahájením intervenčního výzkumu musí být udělen souhlas s jeho provedením ze strany Etické komise MOÚ.

JAK CHRÁNÍME VAŠE OSOBNÍ ÚDAJE?

Zpracování osobních údajů pro vědecko-výzkumnou činnost probíhá za přijetí opatření k jejich ochraně tak, aby nedošlo k jejich neoprávněnému zpřístupnění či zneužití. Konkrétní výčet opatření přijatých k zabezpečení Vašich osobních údajů bývá součástí smlouvy. Zde lze pro Vás přehled uvést některá významná opatření:

Pseudonymizace

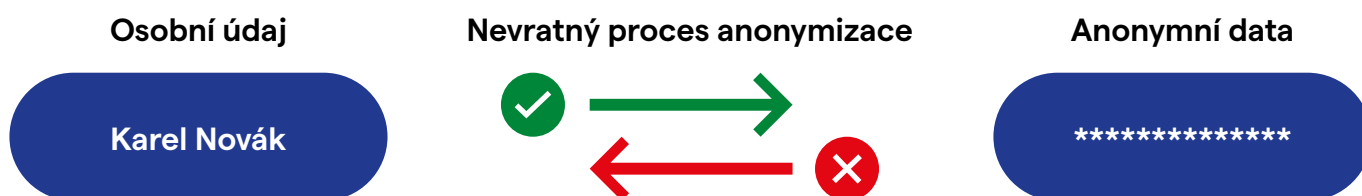
Při sdílení osobních údajů v rámci výzkumu používáme kódování (nahrazení identifikačních údajů bezvýznamovým kódem – např. číslo, kombinace čísel a písmen apod.), aby byla zajištěna ochrana jednotlivce a jeho soukromí a zároveň v budoucnu v jistých případech umožní jejich zpětnou identifikaci (pseudonymizace) vzhledem k potřebám stávajícího i budoucího výzkumu.

Kód umožňující Vaši identifikaci je uchováván pouze v MOÚ mají k němu přístup jen její oprávnění zaměstnanci (typicky hlavní řešitel studie či ošetřující lékař).



Anonymizace

V případě, že to účel výzkumu umožňuje (např. není nutné znát identitu pacienta ani zpětně zjišťovat některé dodatečné informace z jeho zdravotnické dokumentace), zpracováváme pro účely výzkumu zcela anonymní údaje. V takovém případě Vás nelze žádným způsobem identifikovat a nedochází tak ke zpracování osobních údajů.



Bezpečné prostředí pro zpracování dat v elektronické podobě (secure processing environment)

Jsou-li osobní údaje zpracovávány v elektronické podobě, ať už v síti MOÚ nebo jsou užívány externí informační systémy (např. Redcap, SensitiveCloud), vždy jsou přijata příslušná technická a organizační opatření k zabezpečení dat (jako je heslová politika, omezení přístupových práv, pseudonymizace, šifrování, logování přístupů do systému, pravidelné zálohování apod.).

Omezený přístup k datům

Přístup k osobním údajům o pacientovi, byť pseudonymizovaným, se řídí principem „potřebuji vědět“, tj. k přístupu jsou oprávněny pouze pověřené osoby, jež potřebují s osobními údaji pracovat pro účely výzkumu.

Smlouvy o předání dat

Dalším opatřením k zabezpečení Vašich osobních údajů je uzavírání písemných smluv o předání dat, v rámci kterých se externí příjemci zavazují zejména použít data pouze pro smluvně vymezené účely pod hrozbou sankce a dodržovat další pravidla pro bezpečné nakládání.

Doba zpracování dat

Osobní údaje pro výzkum nemohou být zpracovávány po neomezenou dobu bez řádného zdůvodnění. Osobní údaje jsou používány pouze po dobu nezbytně nutnou k danému výzkumnému účelu, poté jsou anonymizovány. V konkrétních projektech však mohou být osobní údaje z důvodu jejich hodnoty uchovávány i po ukončení výzkumného projektu, a to například pro účely reprodukovatelnosti pro další návazný výzkum v dané oblasti.

Etický přezkum

Výzkum s osobními údaji také podléhá schválení Etické komise MOÚ.