

INFORMACE PRO PACIENTY

O ZPRACOVÁNÍ JEJICH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

V SOUVISLOSTI S ČINNOSTÍ BANKY BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU



VÁŽENÁ PANÍ, VÁŽENÝ PANE,

níže Vám poskytujeme v souladu s čl. 13 a 14 nařízení GDPR podrobnější informace o zpracování Vašich osobních údajů v souvislosti s provozem Banky biologického materiálu Masarykova onkologického ústavu.

Masarykův onkologický ústav (MOÚ) je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví mj. k provádění vědeckovýzkumné činnosti, a to zejména v oborech, ve kterých poskytuje zdravotní péči (tj. onkologie). Zřizovací listina je dostupná [zde](#). Součástí MOÚ je Banka biologického materiálu (více informací o ní naleznete [zde](#) či [zde](#)). MOÚ je národním koordinátorem sítě české výzkumné sítě biobank (zřízených v rámci poskytovatelů zdravotních služeb či univerzit) s názvem BBMRI.cz. Tato národní síť je součástí mezinárodního konsorcia BBMRI-ERIC. Více informací o české síti biobank můžete nalézt [zde](#).

CO VŠE Zahrnuje POJEM „BIOLOGICKÝ MATERIÁL“?

Biologickým materiálem se rozumí například **krev, DNA, moč, sliny, tkáň, plazma, či jiná část Vašeho těla** odebraná v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

V rámci poskytování zdravotní péče MOÚ provádí výkony a vyšetření spočívající v odběru biologického materiálu, jež jsou nezbytné pro diagnostiku, léčbu a sledování Vaší nemoci (odběr krve, biopsie a další). Po jejich provedení se často stává, že část Vám odebraného vzorku zůstane nevyužitá (např. několik gramů nádoru a okolní odebrané tkáně, nebo nepatrné množství krve, moči a podobně) a musí být zlikvidována. Tento materiál přitom může posloužit k hlubšímu poznání podstaty nádorových onemocnění a hledání účinnější léčby.

N kdy mohou být pro účely vady prováděny i standardní vyšetření odběry biologického materiálu (např. zkumavka krve) navíc. V případě, že jste v souladu s § 81 zákona o zdravotních službách **udílíte souhlas s uchováním vzorků získaných z Vašeho těla**, sbíráme, shromažďujeme, skladujeme a uchováváme tento biologický materiál, který je opatřen jak medicínskými, tak i nezbytnými, souvisejícími daty (např. pohlaví, věk, klinické stádium nemoci, projevy nádoru, typ použité léčby a odpověď nádoru na tuto léčbu, toxicita léčby...) v **Bance biologického materiálu Masarykova onkologického ústavu**.

Biologický materiál a data jsou sbírána kontinuálně a dlouhodobě pro systematický rozvoj vědy a výzkumu (nejen) v Masarykově onkologickém ústavu, ale také na národní či mezinárodní úrovni v rámci tzv. výzkumných infrastruktur – např. národní síť BBMRI.cz, mezinárodní síť biobank BBMRI-ERIC – či v rámci projektů financovaných fondy EU. **O vzorky Vašeho biologického materiálu a související klinická data mohou požádat také jiné subjekty – ať už veřejné (např. nemocnice, univerzity) nebo soukromé (např. biotechnologické společnosti vyvíjející diagnostické nástroje, které je nutno validovat s použitím vzorků biologického materiálu).**

JAK CHRÁNÍME VAŠE VZORKY A OSOBNÍ ÚDAJE?

Banka biologického materiálu je akreditována dle normy ISO 20387:2021 a splňuje tak přísné požadavky týkající se mj. nakládání s biologickým materiálem a souvisejícími klinickými daty. V rámci své činnosti se také řídí právními předpisy, zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, nařízením GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Použití vzorků biologického materiálu a dat probíhá za přijetí opatření k jejich ochraně tak, aby nedošlo k jejich neoprávněnému zpřístupnění či zneužití. Zde lze pro Vaš přehled uvést některá významná opatření:

Pseudonymizace

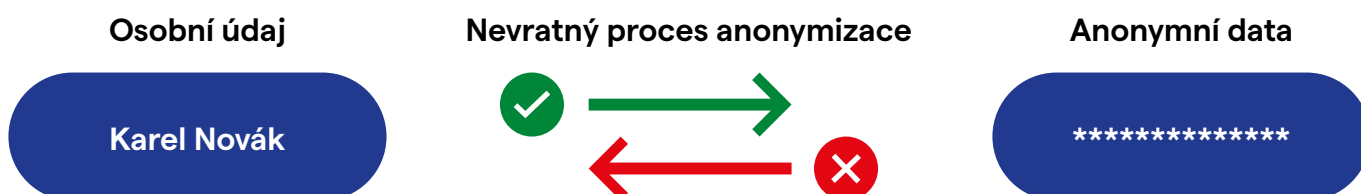
Při ukládání biologického materiálu a dat v Bance biologického materiálu používáme kódování (nahrazení identifikačních údajů bezvýznamovým kódem – např. číslo, kombinace čísel a písmen apod.), aby byla zajištěna ochrana jednotlivce a jeho soukromí. Zároveň bude v budoucnu v jistých případech umožněna jejich zpětná identifikace (pseudonymizace) vzhledem k potřebám stávajícího i budoucího výzkumu.

Kód umožňující Vaši identifikaci je uchováván pouze v naší Bance biologického materiálu a mají k němu přístup jen její oprávnění zaměstnanci.



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 materiálu a dat

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

Doba zpracování materiálu a dat

Vzorky a 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. Vzorky jsou po dosažení účelu zpravidla zlikvidovány, není-li odůvodněno jejich uchování po delší dobu opět například pro účely návazného budoucího výzkumu.

Etický přezkum

Žádost o výdej biologického materiálu spolu s osobními údaji podléhá schválení Etické komise MOÚ.

