



Dopady GDPR na klinický výzkum

Mgr. Bc. Michal Koščík, Ph.D.

Právní rámec sběru, zpracování, uchování a užívání výzkumných dat (GA15-20763S)



Analogie

GDPR a Zákon o
požární ochraně ?



FILOSOFIE

- Každý, kdo spravuje nebo zpracovává osobní údaje musí mít od počátku promyšleno k čemu tyto osobní data potřebuje a jak je bude chránit
- Zákonnost, korektnost a transparentnost zpracování osobních údajů
- Důraz na zachování integrity a důvěrnosti dat
- Klade se velký důraz na samoregulaci uvnitř instituce
 - Největší problém – instituce musí vést záznam o tom, že tato pravidla dodržuje (protokol, data management plan etc.)



Značné možnosti samosprávy

Pověřenec

Kodex
chování

Pečetě a
osvědčení

GDPR a klinická hodnocení?

- 156 - Zpracování OÚ pro vědecké účely by mělo být v souladu i s dalšími právními předpisy,

- 161 - Pro účely vyslovení souhlasu s účastí ve vědeckém výzkumu v klinických hodnoceních by měla platit nařízení EU č. 536/2014

Není informovaný souhlas jako informovaný souhlas

GDPR

- jakýkoli svobodný, konkrétní, **informovaný** a jednoznačný projev vůle
- **Aby se zajistilo, že souhlas bude informovaný**, měl by subjekt znát alespoň totožnost správce a účely zpracování
- Písemně, elektronicky nebo ústně

Nařízení o klin. hodn.

- **Informovaný souhlas** je vnitrostátní povahy
- Informovaný souhlas musí být písemný



MASARYKOVA
UNIVERZITA

zpracování raných dat



Rozdílná pravidla pro zpracování OÚ

Primární
zpracování dat
pacientů
účastnících se KH

Sekundární
zpracování dat
pacientů
účastnících se KH

Sekundární data
pacientů
neúčastnících se
KH (epidemiologie)

Zpracování
anonymizovaných
dat

Sekundární zpracování dat pacientů pro vědecký výzkum

GDPR - Výzkum jako legitimní účel i u zvláštních kategorií (citlivých dat) a další zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého výzkumu

- **ZZS** – Právo přistupovat do zdravotnické dokumentace při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,
- **OZ** - Bez souhlasu ošetřovaného může poskytovatel sdělit údaje o něm v anonymizované podobě k účelům vědeckého nebo statistického šetření týkajícího se zdravotního stavu obyvatelstva a jeho skupin,

Sekundární data pacientů KH

GDPR

- Často není možné v době shromažďování osobních údajů v plném rozsahu stanovit účel zpracování pro účely výzkumu
- postačí souhlas ohledně:
 - určitých oblastí vědeckého výzkumu
 - pro některé oblasti výzkumu nebo
 - části výzkumných projektů

Nařízení o klinických hodnoceních

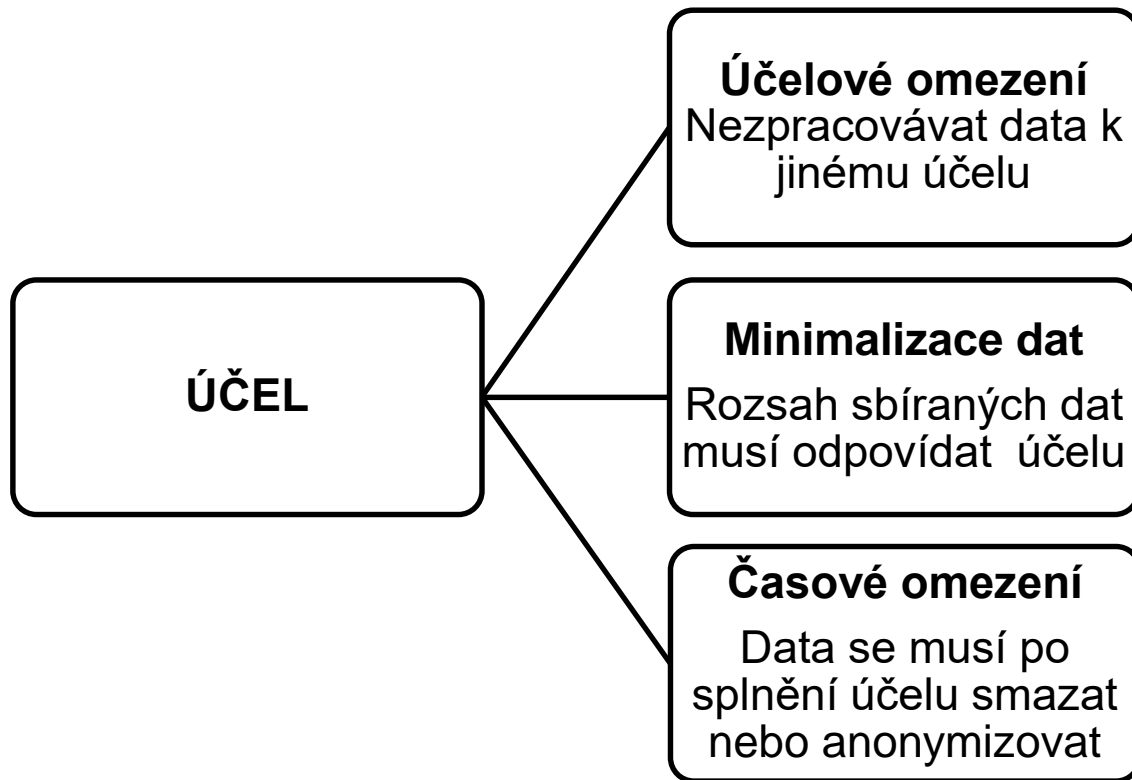
- vysoké školy a výzkumné instituce mají být za určitých okolností, schopny shromažďovat údaje z klin. hodnocení, pro budoucí výzkum
- nutné, aby subjekt hodnocení poskytl **souhlas k použití svých údajů mimo protokol klinického hodnocení a měl právo tento souhlas kdykoli odvolat.**

Další dobré zprávy z GDPR

- Za jistých okolností není potřeba získat souhlas nebo informovat subjekty o sekundárním zpracování dat (rec. 62)
- Výjimka z práva být zapomenut (rec. 65)
- Větší benevolence při předávání do zahraničí (rec. 113)
- Zdravotní registry jsou v principu v pořádku a žádoucí (rec. 157)

Avšak pozor

- Vědecký výzkum je o zpracování OÚ!
- Zpracování osobních údajů pro účely vědeckého výzkumu nebo pro statistické účely by mělo **podléhat vhodným zárukám týkajícím se práv a svobod subjektu údajů podle tohoto nařízení.**
- **Pseudonymní není anonymní**





**SHRNUTÍ: GDPR UMOŽŇUJE
VÝZKUMNÍKŮM VYMĚNIT PLNĚNÍ
DÍLČÍCH POVINNOSTÍ ZA VHODNÉ
ZÁRUKY OCHRANY ZPRACOVÁNÍ**



Citace obrázků

- Max PixelFire, Hydrant, Water, Emergency, Safety, Protection. Archives in the category "**Architecture/Buildings**", <http://maxpixel.freegreatpicture.com/Protection-Emergency-Fire-Safety-Water-Hydrant-2653211>