



# Informovaný souhlas pacienta s účastí v medicínském výzkumu a překážky spojené s jeho získáváním

*Mgr. Tereza Poláčková*

V. národní den klinických hodnocení 2022, 24. 5. 2022

[www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz)

# Informovaný souhlas pacienta

- Informovaný souhlas se zdravotním výkonem

X

- Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu

- Souhlas s poskytnutím zdravotních služeb neznamena automaticky souhlas s využitím dat pacienta pro budoucí výzkum
- Dva různé souhlasy!
- Pokud pacient souhlasí s poskytnutím zdravotní péče  $\neq$  souhlas s poskytnutím údajů na výzkum

# Účast ve výzkumu

Dvě roviny:

- Souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace (zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách)
- Souhlas se zpracováním osobních údajů
  - GDPR - Čl. 6 GDPR *Zákonnost zpracování*
  - zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů - § 16 *Zpracování osobních údajů za účelem vědeckého nebo historického výzkumu nebo pro statistické účely*
- Nahlížení do ZD -> zásadní problém
- Lze nahlížet do ZD bez souhlasu pacienta za účelem provádění výzkumu?

# Kdo může nahlížet do zdravotnické dokumentace?

- § 65 zákona o zdravotních službách
- Do ZD může nahlížet, pořizovat si výpisy a kopie
  - 1) Pacient, zákonný zástupce, opatrovník
  - 2) Osoby určené pacientem (resp. s jeho souhlasem)
  - 3) Osoby blízké zemřelému pacientovi

# Nahlížení do ZD bez souhlasu pacienta

- § 65 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách
- Třeba myslet na to, že údaje ve ZD jsou velmi citlivé osobní údaje
- V tomto odstavci je taxativní (= uzavřený) výčet osob a účelů
- Zpravidla ošetřující lékař při poskytování zdravotních služeb
  - Ošetřujícím lékařem není každý zaměstnanec nemocnice!
- Provádění výzkumu nemá přímou souvislost s poskytováním zdravotních služeb! – data jsou použita pro jiný účel

# Nahlížení do ZD bez souhlasu pacienta

- **V zájmu pacienta / potřebné pro účely stanovené zákonem + v nezbytném rozsahu!**
  - *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a*
  - *další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a*
  - *dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb*
- Hodnocení správného postupu = interní audity, hodnocení kvality péče, určitě ne provádění výzkumu
- Ani v dalších písmenech v § 65 odst. 2 není na výzkum pamatováno

# Jak lze postupovat v praxi?

---

- Budoucí výzkum
  - Získání IS pacienta -> postupné sbírání dat v čase
  - Srov. klinická studie - pacient je zařazen v okamžiku, kdy podepíše informovaný souhlas, poté chodí na návštěvy a postupně poskytuje data

# Jak lze postupovat v praxi?

---

- Retrospektivní výzkum
  - Potřeba získat IS pro data, která již jsou ve ZD – využití pro jiný účel, než je poskytování péče
  - Zpětné kontaktování pacienta? Telefonický souhlas? Soupis IS s pacientem v ambulanci i pro data získaná v minulosti?
  - V každém případě je okruh pacientů omezen



# Legislativní změna?

---

- Řešení?
- Doplnění § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách (nahlížení do ZD bez souhlasu pacienta)
  - zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení výzkumu
    - Nemusí jít jen o lékaře, takové výzkumy by mohli provádět i tzv. datamanažeři
    - Důležitý je účel!



**Děkuji za pozornost**

[www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz)