



Zásady ochrany soukromí v rámci registru KELLY

Účelem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů o počtu a šíři diagnostiky u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) v České republice. Do registru jsou zadávány všechny nově diagnostikované a mikroskopicky ověřené případy NSCLC. U každého nádoru je zaznamenávána celá řada histologických parametrů, jejichž analýza umožní zpětně detailní zhodnocení. Registr obsahuje údaje ze zdravotnické dokumentace nezbytné pro zmíněný účel.

U pacientů zahrnutých do registru nejsou prováděna žádná vyšetření navíc, nejsou používány žádné nové nevyzkoušené léky a participace na registru v žádném případě neovlivní způsob léčby. Pacienti jsou tak po zapojení do registru léčeni v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

Zpracování osobních údajů (dále jako „OÚ“) se řídí několika zákony, především požadavky a ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, případně s právním předpisem tento zákon nahrazující, a v souladu s nařízením evropského parlamentu a rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“).

Údaje o diagnóze a výsledky vyšetření pacienta jsou vyšetřujícím zdravotním personálem přepisovány do elektronického sběrného systému, a to v rozsahu, který neumožňuje jednoznačnou identifikaci pacienta bez použití dalších informací obsažených ve zdravotnické dokumentaci. K těmto informacím má přístup pouze vyšetřující lékař, popřípadě jím pověřený zdravotnický pracovník, který údaje do registru zadává. Žádná jiná osoba přistupující do registru nedokáže pacienty v registru identifikovat.

Veškeré zveřejněné výstupy (publikace apod.) budou souhrnné pro velký počet pacientů a zcela anonymní a nikdo tak nebude schopen pacienty identifikovat.

Zadavatelem a odborným garantem registru je **Společnost českých patologů (SČP ČLS JEP), prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.; prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D.**

Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu organizačního, technického a analytického je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“). IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnosti a integrity dat. Především pak řízený přístup do registru pouze určeným osobám (přístupující zdravotnický personál, zaměstnanci IBA, zadavatel projektu), a to pouze na základě svých přístupových práv. Všichni zaměstnanci IBA, stejně jako ošetřující zdravotnický personál jsou vázáni mlčenlivostí. Stejně tak všichni zaměstnanci IBA a spolupracující ošetřující zdravotníci jsou řádně proškoleni a seznámeni s pravidly pro zpracování OÚ formou závazných směrnic.

Vzhledem k charakteru registru KELLY, kdy pacienti jsou zařazeni do registru až po laboratorním prokázání NSCLC diagnózy, (hodnoty jsou do registru zadávány jednorázově pracovníky diagnostických laboratoří), není možné získat informovaný souhlas pacienta se vstupem do patologického registru.

Vzhledem k vysoké hodnotě výstupů těchto dat a jejich přínosu pro budoucí léčbu těžce nemocných onkologických pacientů budou tato data na základě článku 89 Evropského Nařízení o ochraně osobních údajů (Záruky a odchylky týkající se zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely) i nadále zpracovávány bez informovaných souhlasů pacienta.

V rámci registru dochází také ke zpracování **OÚ spolupracujících lékařů** (investigátorů). OÚ investigátorů jsou zpracovány pro účely uvedené ve smlouvě, pro zřízení přístupových účtů a zadávání pacientů a pro zajištění nezbytné komunikace z důvodu plynulého chodu registru a vysoké kvality sbíraných dat

Ochrana soukromí pacientů stejně jako zdraví jsou pro nás důležité a jsme rádi, že společně s námi hledáte cestu pro zkvalitnění léčby a zdraví pacientů!