

## Informace o zpracování osobních údajů pacientů po prodělané infekci SARS-CoV-2 v rámci vědecké studie RESCOVID-19

### Úvodní informace

Koronavirové onemocnění 2019 (covid-19) je infekční onemocnění způsobené nově objeveným koronavirem SARS-CoV-2. U většiny osob, které onemocní covid-19 postihne, se projeví mírné až středně závažné příznaky a zotaví se bez zvláštní léčby. U některých, zejména rizikových, pacientů však onemocnění covid-19 může mít komplikovaný průběh, který v nejzávažnějších případech může skončit i smrtí pacienta. Jednou z dostupných léčebných alternativ onemocnění covid-19 je podání rekonvalescentní plazmy (RP), krevní plazmy získané od osob po prodělané infekci SARS-CoV-2. Použití RP k léčbě covid-19 se v průběhu první poloviny roku 2020 rozšířilo v mnoha zemích po celém světě a je ve značné míře používáno i v ČR, kde ke konci ledna 2021 byla RP podána cca 4000 pacientům. Přes masivní používání RP na celém světě (např. v USA byla RP podána již více než 200 000 pacientům), však dosud neexistují dostatečně podložené důkazy pro účinnost RP a její vliv na zlepšení průběhu onemocnění covid-19 a případný výskyt nežádoucích účinků.

Cílem studie RESCOVID-19 je tak na základě zpětného sběru a analýzy předem definovaných údajů o pacientech, kteří se léčili na některém ze spolupracujících pracovišť v ČR, používajících při léčbě covid-19 RP, ověřit nebo vyloučit účinnost RP při léčbě covid-19 a její vliv na výskyt nežádoucích událostí u pacientů (dále jen „studie“). Pokud jste tak prodělali onemocnění covid-19 a léčili jste se v ÚVN nebo na některém ze spolupracujících pracovišť, je možné, že i Vaše data budou do studie zařazeny (data nejsou zařazována automaticky, nýbrž dle předem nastavených kritérií). O tom, zda Vaše data do studie zařazeny byly či nikoli Vám podá informace ÚVN v případě, že jste se léčili zde, anebo příslušné spolupracující pracoviště. Pokud Vaše data do studie zařazena byla, dovoluje nám níže přiblížit, z jakého právního důvodu se tak stalo, jakým způsobem jsou Vaše data zpracovávána a jaká máte v souvislosti s tímto zpracováním práva.

### Kdo je správcem Vašich osobních údajů?

**Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, IČ 61383082, se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 (dále jen „ÚVN“ nebo „správce“)**

Pověřencem pro ochranu osobních údajů (DPO), který případně zodpoví Vaše dotazy je pan **Ing. Stanislav Drdák**, e-mail: [poverenec@uvn.cz](mailto:poverenec@uvn.cz).

### Jaké údaje a jakým způsobem o Vás zpracováváme?

V rámci studie jsou zpracovávány následující údaje: věk, pohlaví, BMI, hladina protilátek anti-SARS-CoV-2 IgG, informace o typu léčby, aplikaci RP, podání jiných léčivých přípravků, plicní ventilaci, RTG srdce a plic. Dochází tedy i ke zpracování Vašich osobních údajů zvláštní kategorie, a to konkrétně údajů o zdravotním stavu.

Výše zmíněné osobní údaje byly o Vás shromážděny v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb buď v ÚVN anebo na některém ze spolupracujících pracovišť.

Pro účely studie jsou Vaše údaje vedeny a zpracovávány v tzv. pseudonymizované podobě, tedy pod unikátním kódem, který je schopen identifikovat pouze pověřený pracovník ÚVN v případě, že jste se léčili v ÚVN, anebo pověřený pracovník příslušného spolupracujícího pracoviště v případě, že jste se léčili tam. Cílem tohoto opatření je nemožnost přímé identifikace Vaší osoby, a to ani členy výzkumného týmu. Identifikaci Vaší osoby je schopen provést toliko příslušný pověřený pracovník.

Budou-li výstupy studie jakýmkoli způsobem zveřejňovány, nebudou tyto výstupy již Vaše data obsahovat. Výstupy budou obsahovat již toliko tzv. agregovaná data (plně anonymizovaná data), z nichž není možné zpětně identifikovat jednotlivé osoby.

### **Proč Vaše údaje zpracováváme a jaký je k tomu právní důvod?**

Aby bylo možné ověřit, tedy potvrdit nebo vyloučit účinnost RP při léčbě onemocnění covid-19 a její vliv na výskyt nežádoucích událostí u pacientů, je nutné provést důkladnou analýzu existujících dat o pacientech, který již toto onemocnění prodělali. Systematickou analýzou stávajících dat může být významně zvýšen přínos léčby u budoucích pacientů.

Zpracování Vašich osobních údajů je tak nezbytné pro účely vědeckého výzkumu, který je prováděn ve veřejném zájmu, tedy dle čl. 6 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU)2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

### **Jak dlouho budeme Vaše údaje zpracovávat?**

Vaše údaje budeme zpracovávat po dobu provádění studie a posléze dalších 15 let v rámci archivace podkladů, na jejichž základě byla studie provedena.

### **Komu můžeme Vaše osobní údaje poskytnout?**

Vaše osobní údaje budou v rámci studie zpracovávány toliko ÚVN a nebudou poskytovány žádným třetím osobám.

Pro účely sběru a zpracování vašich osobních údajů ve formě pseudoanonymizovaných klinických dat (údaje bez možnosti identifikace konkrétních pacientů), využíváme externího dodavatele informačního systému. Tento dodavatel je v pozici tzv. zpracovatele na základě smlouvy, která jej zavazuje dodržovat přísné zásady při nakládání s vašimi údaji. V takovém případě není pro účely výkonu zpracovatelské činnosti vyžadován váš souhlas, neboť takové zpracování umožňuje přímo právní předpis. Vězte, že své dodavatele si vybíráme podle přísných kritérií, proto o svá data nemusíte mít obavu. Vybraný dodavatel se zavazuje zpracovávat klinická data v souladu s GDPR a budou umístěna na serverech v Evropské unii (Nizozemí).

### **Práva subjektu údajů**

Jako subjektu údajů vám právní předpisy o ochraně osobních údajů přiznávají celou řadu práv. Některá z nich jsou však omezena povahou důvodu zpracování osobních údajů. Ve vztahu ke zpracovávaným osobním údajům máte následující práva:

#### **Právo na přístup k osobním údajům**

Máte samozřejmě právo vědět, jaké údaje jsou o vás zpracovávány, za jakým účelem, jak dlouho, kde jsme tyto údaje získali, zda a komu je předáváme. Zároveň máte právo na poučení o dalších právech týkajících se těchto údajů. K vašemu informování má sloužit zejména tento dokument, nicméně jsme připraveni vám poskytnout potvrzení nebo upřesnění ke kterémukoli bodu této informace.

#### **Právo na opravu osobních údajů**

V případě, že zjistíte, že osobní údaje, které o vás zpracováváme, jsou nepřesné nebo neúplné, máte právo požadovat, abychom je bez zbytečného odkladu doplnili nebo opravili.

#### **Právo na omezení zpracování osobních údajů**

Toto právo Vám umožňuje v určitých případech požadovat, aby došlo k označení některých Vašich osobních údajů a tyto údaje nebyly nadále předmětem dalšího zpracování, a to po určitou dobu. Není to totéž, jako právo na

výmaz, jelikož omezení zpracování není trvalé. Právo, abychom omezili zpracování vašich osobních údajů, máte v případě že:

- popíráte přesnost údajů, které o Vás zpracováváme, a to na potřebnou dobu k tomu, aby mohla být jejich přesnost ověřena,
- již více nepotřebujeme zpracovávat Vaše osobní údaje, ale vy je požadujete pro určení, výkon nebo obhajobu svých právních nároků,

Pokud je zpracování omezeno, mohou být zpracovávány údaje jen s Vaším souhlasem, nebo z důvodu určení, výkonu nebo obhajoby právních nároků, z důvodu ochrany práv jiné osoby, ať již fyzické nebo právnické, nebo z důvodů důležitého veřejného zájmu.

#### **Právo na výmaz**

V určitých případech můžete jako subjekt údajů uplatnit právo na výmaz svých osobních údajů neboli právo být zapomenut. Pokud jde o zpracování v rámci studie, budete moci toto právo uplatnit pouze v případech, kdy Vaše osobní údaje již nebudou potřebné k vědeckého výzkumu.

#### **Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů**

Vzhledem ke skutečnosti, že zpracování Vašich osobních údajů probíhá za účelem vědeckého výzkumu, máte právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů, a to z důvodů týkajících se Vaší konkrétní situace. Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů však nemůžete využít v situaci, kdy bychom některé Vaše osobní údaje zpracovávali za účelem splnění vědeckého záměru ve veřejném zájmu.

#### **Právo podat stížnost dozorovému úřadu**

Uplatněním práv, která byla doposud uvedena, není nijak dotčeno Vaše právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Aktuální kontaktní údaje naleznete přímo na webových stránkách Úřadu pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)). Stížnost můžete podat kdykoliv, kdy máte pochybnosti o tom, zda jsou Vaše osobní údaje zpracovávány tak, jak by měly být, tedy neoprávněně nebo v rozporu s právními předpisy.

#### **Jak lze uplatnit jednotlivá práva?**

Ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním Vašich osobních údajů, ať již jde o dotaz, uplatnění práva, podání stížnosti či cokoliv jiného, se můžete obracet na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů, a to následujícími způsoby:

- poštou nebo osobně na adrese **U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6,**
- e-mailem na e-mailové adrese [poverenec@uvm.cz](mailto:poverenec@uvm.cz),
- telefonicky na infolince **973 202 927.**

Vaši žádost vyřídíme bez zbytečného odkladu, maximálně však do jednoho měsíce. Ve výjimečných případech, zejména z důvodu složitosti Vašeho požadavku, jsme oprávněni tuto lhůtu prodloužit o další dva měsíce. O takovém případném prodloužení a jeho zdůvodnění Vás samozřejmě budeme informovat.