



Biomedicínsky výskum a ochrana práv pacienta

EISI, o.z.



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*

Realizované občianskym združením European Information Society Institute v rámci projektu Priateľské dátové prostredie v zdravotníctve. Tento projekt je podporený z Európskeho sociálneho fondu v rámci operačného programu Efektívna verejná správa.

Za obsah tohto dokumentu je výlučne zodpovedný European Information Society Institute, o. z.

Obsah

ÚVOD	1
1 POJEM A PRÁVNA ÚPRAVA BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU	2
2 VYKONÁVANIE BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV PACIENTA.....	4
2.1 Biomedicínsky výskum z pohľadu právnych a etických aspektov ..	5
2.2 Informovaný súhlas a poučenie	7
2.3 Osobné údaje pacienta v biomedicínskom výskume – reálny pohľad na prax výskumných inštitúcií	9
2.4 Anonymizácia a pseudonymizácia osobných údajov	12
ZÁVER.....	15
BIBLIOGRAFIA.....	16
Všeobecne záväzne právne predpisy	16
Metodické pokyny a usmernenia	16
Iná použitá literatúra	17

Úvod

Ľudské telo je jednotný súbor orgánov a organových sústav tvoriacich ľudský organizmus. Už po stáročia ľudské telo fascinuje vedcov a výskumníkov, ktorí skúmajú procesy prebiehajúce v ľudskom tele a prostredníctvom tohto výskumu sa snažia odhaliť príčiny mnohých chorôb. Biomedicínsky výskum naráža však aj na etické, morálne a právne aspekty, ktoré je nevyhnutné rešpektovať a dodržiavať právne normy, aby sme ho mohli nazvať „biomedicínskym výskumom s ľudskou tvárou“. Hlavným účelom tohto materiálu bude analyzovať východiskový právny stav, či už na vnútroštátnej alebo európskej úrovni, nevynechajúc skúmanie metodických a vnútropodnikových usmernení a zároveň aj aplikačnú prax v tejto oblasti. Zisťovaním v aplikačnej praxi bude skúmaný súlad právnych predpisov na tomto úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti s reálnym postupom pri realizácii zdravotníckych úkonov.

1 Pojem a právna úprava biomedicínskeho výskumu

Biomedicínsky výskum je v slovenských právnych podmienkach definovaný v zákone č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. V zmysle § 2 ods. 12 sa pod biomedicínskym výskumom rozumie získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie na človeku. Biomedicínsky výskum v ošetrovatelstve a v pôrodnej asistencii umožňuje aj podporovať schopnosti jednotlivcov a rodín alebo zlepšovať optimum funkcií a minimalizovať tie, ktoré sú príčinou ochorení.

V zmysle § 26 ods. 1 zákona o zdravotnej starostlivosti zahŕňa biomedicínsky výskum každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovatelstva, pôrodnej asistencie a psychológie, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. V praxi, najmä v rámci univerzít, lekárskech fakúlt, existuje mnoho výskumných inštitúcií, ktoré sa zaoberajú biomedicínskym výskumom. Ide o rôzne ústavy experimentálnej medicíny, vedecké parky, výskumné centrá, špecializované laboratóriá, tkanivové banky a pod. Niektoré pracujú s animálnymi vzorkami, no mnohé z nich pracujú s ľudskými tkanivami.

Ako už bolo uvedené, základným právnym predpisom upravujúcim biomedicínsky výskum v našich právnych podmienkach, je zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Keďže biomedicínsky výskum presahuje štátne hranice, je nevyhnutné ho regulovať aj medzinárodnými dohovormi a protokolmi. Dňa 04. 04. 1997 bol v Oviade pre členské štáty Rady Európy a členov Európskeho spoločenstva pripravený na podpis Dohovor o ľudských právach a biomedicíne. Tento bol oznámený v Zbierke zákonov SR pod č. 40/2000 Z.z.¹ V tomto prípade nemožno zabúdať ani na Ústavu SR, ktorá chráni základné ľudské práva a slobody.²

K tomuto Dohovoru bol dňa 25. 01. 2005 v Štrasburgu prijatý Dodatokový protokol, ktorý pre SR nadobudol platnosť dňa 01. 09. 2007. NR SR ho Uznesením č. 1493/2005 v zmysle čl. 7 ods. 5 Ústavy SR zaradila medzi

¹ K tomu pozri Dohovor o ľudských právach a biomedicíne dostupný na <http://archiv.vlada.gov.sk/ludskeprava/data/files/4164.pdf>

² Ústavný zákon č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov

medzinárodné zmluvy, ktoré majú prednosť pred vnútroštátnymi predpismi, a v Zbierke zákonov bol oznámený pod č. 494/2007 Z.z.³

Pre účely biomedicínskeho výskumu v súvislosti s ochranou ľudskej dôstojnosti je možné aplikovať aj Občiansky zákonník v časti týkajúcej sa ochrany osobnosti a nepochybne v súvislosti s ochranou ľudskej bytosti aj Trestný zákon v prípadoch, kedy by došlo k naplneniu skutkovej podstaty trestného činu Neoprávneného experimentu na človeku a klonovanie ľudskej bytosti (§161 zákona č. 300/2005 Z. z. trestného zákona).

³ Pozri Dodatkový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne dostupný na <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2007/494/>

2 Vykonávanie biomedicínskeho výskumu a ochrana osobných údajov pacienta

V zmysle § 26 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti sa biomedicínsky výskum vykonáva slobodne, pri zachovaní práva na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu, pričom záujmy účastníka výskumu majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti. V zmysle § 4 tohto ustanovenia možno biomedicínsky výskum vykonávať len vtedy, ak neexistuje porovnateľne efektívna alternatíva a takýto výskum

- je vedecky zdôvodnený,
- spĺňa všeobecne akceptované kritériá vedeckej kvality,
- sa vykoná pod vedením kvalifikovaného výskumného pracovníka v súlade s príslušnými vedeckými a etickými princípmi,
- sa posúdi a schváli podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.

Dôležitou poznámkou je to, že biomedicínsky výskum možno vykonávať len vtedy, ak neexistuje porovnateľne efektívna alternatíva pre získavanie a overovanie nových biologických, medicínskych, ošetrovateľských poznatkov a poznatkov z pôrodnej asistencie.

Z vyššie uvedeného tiež vyplýva, že biomedicínsky výskum môžu vykonávať len špecializované pracoviská, ktoré majú požadovanú kvalifikáciu a ktoré biomedicínsky výskum vykonávajú len z vedeckého dôvodu. Biomedicínsky výskum nie je možné vykonávať „len tak“, musí byť na to dôvod, ktorý spočíva vo vedeckom skúmaní, musí byť posúdený a schválený. Podľa ods. 5 tohto zákona biomedicínsky výskum schvaľuje

- v zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti poskytovateľ ústavnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou
- v zdravotníckom zariadení ambulantnej starostlivosti po jeho preskúmaní a kladnom posúdení etickou (komisiou?) samosprávnym kraj, v ktorého územnej pôsobnosti má toto zdravotnícke zariadenie miesto prevádzkovania.

2.1 Biomedicínsky výskum z pohľadu právnych a etických aspektov

Zákon o zdravotnej starostlivosti v § 5 upravuje otázku posudzovania etických otázok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, pričom v rámci toho sa majú na mysli aj etické aspekty biomedicínskeho výskumu. V zmysle tohto ustanovenia etické otázky posudzuje nezávislá etická komisia. V zmysle tohto zákona etickú komisiu zriaďuje:

- a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu,
- b) Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky po dohode s ministerstvom zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť v zdravotníckych zariadeniach Zboru väzenskej a justičnej stráže,
- c) samosprávny kraj na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,
- d) poskytovateľ ústavnej starostlivosti na posudzovanie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu a etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní ústavnej starostlivosti.

Účelom posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu.

Z pohľadu etických aspektov biomedicínskeho výskumu zákon stanovuje, v akých prípadoch nie je možné vykonávať biomedicínsky výskum bez zdravotnej indikácie. Pôjde o prípady:

- živého ľudského plodu alebo zárodka,
- osoby vo väzbe a vo výkone trestu odňatia slobody,
- vojakov základnej služby, náhradnej služby a prípravnej služby a osôb vykonávajúcich civilnú službu,
- osôb v ústavnej starostlivosti,
- cudzincov.

Ako už bolo uvedené, každý projekt biomedicínskeho výskumu musí byť eticky prijateľný. Etickou prijateľnosťou biomedicínskeho výskumu sa zaoberá ustanovenie § 28 zákona o zdravotnej starostlivosti. Účelom

posúdenia etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu je najmä zabezpečiť právo na ochranu dôstojnosti, na rešpektovanie telesnej integrity a psychickej integrity, bezpečnosti a oprávnených záujmov účastníka výskumu (§ 26 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti). Posúdenie má vylúčiť možnosť neprimeraného ovplyvňovania alebo vyvíjania nátlaku na osobu v záujme jej účasti na tomto výskume. Osobitná pozornosť sa musí venovať osobám nespôsobilým dať informovaný súhlas (§ 32 zákona o zdravotnej starostlivosti) a osobám, ktoré pre svoj zdravotný stav nie sú schopné dať informovaný súhlas. Posúdenie etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného biomedicínskeho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov etickej komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania alebo odbornú spôsobilosť v oblasti výskumu. Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu sa posudzuje na základe informácií obsiahnutých v úplnej písomnej dokumentácii tohto projektu, ktorú etickej komisii predkladá na preskúmanie a posúdenie osoba zodpovedná za plánovanie a realizáciu tohto projektu.

Etická komisia, zodpovedný riešiteľ a ten, kto schvaľuje vykonanie biomedicínskeho výskumu (§ 26 ods. 5 až 7 zákona o zdravotnej starostlivosti), sú povinní prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii.

V zmysle § 30 zákona o zdravotnej starostlivosti je zodpovedný riešiteľ povinný v určených časových intervaloch, najmenej jedenkrát za rok, písomne informovať toho, kto schválil biomedicínsky výskum (§ 26 ods. 5 a 7 zákona o zdravotnej starostlivosti) a príslušnú etickú komisiu o jeho priebehu.

Ak sa v priebehu biomedicínskeho výskumu objavia nové vedecké poznatky, závažné nežiaduce udalosti alebo iné skutočnosti, ktoré závažným spôsobom menia podmienky tohto výskumu, zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne informovať toho, kto biomedicínsky výskum schválil, príslušnú etickú komisiu a navrhnúť potrebné opatrenia.

Zodpovedný riešiteľ je povinný včas informovať účastníkov výskumu alebo ich zákonných zástupcov o nových skutočnostiach podľa odseku 2 a o prijatých opatreniach, a ak je to potrebné, vyžiadať si informovaný súhlas na pokračovanie účasti účastníkov výskumu na biomedicínskom výskume.

2.2 Informovaný súhlas a poučenie

Aj napriek tomu, že biomedicínsky výskum je súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti a súhlas pacienta na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a na poskytnutie osobných údajov vychádza priamo zo zákonného rámca, pri biomedicínskom výskume zákon ako podmienku jeho realizácie stanovuje informovaný súhlas účastníka biomedicínskeho výskumu. Informovanému súhlasu musí predchádzať aj poučenie účastníka. Zákon zároveň určuje obsahové náležitosti informovaného súhlasu.

V zmysle § 27 ods. 1 zákona o zdravotnej starostlivosti informovaný súhlas musí obsahovať dátum jeho udelenia a podpis budúceho účastníka biomedicínskeho výskumu alebo jeho zákonného zástupcu. Ods. 2 tohto ustanovenia určuje, čo všetko má obsahovať poučenie, ktoré predchádza informovanému súhlasu. Poučenie musí teda zahŕňať informácie o:

- možnosti účastníka výskumu kedykoľvek informovaný súhlas odvolať aj bez uvedenia dôvodu,
- účele, plánovanom postupe, rizikách, ktoré možno predpokladať, a očakávanom prínose tohto výskumu,
- podstate, rozsahu a trvaní všetkých výkonov a postupov spojených s účasťou na tomto výskume, najmä takých, ktoré opisujú záťaž a riziká, ktoré možno predpokladať,
- iných preventívnych, diagnostických a liečebných postupoch, ktoré sú k dispozícii,
- opatreniach určených na riešenie nežiaducich fyzických alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli vyskytnúť u účastníka výskumu v súvislosti s týmto výskumom, alebo na riešenie otázok účastníkov výskumu, ktoré by mohli vzniknúť v jeho priebehu,
- opatreniach na zabezpečenie rešpektovania súkromia a ochrany osobných údajov účastníka výskumu,
- opatreniach na zabezpečenie využitia informácií o zdravotnom stave účastníka výskumu získaných v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume v záujme zlepšenia alebo zachovania jeho zdravia,
- opatreniach na zabezpečenie primeranej kompenzácie v prípade poškodenia zdravia účastníka výskumu v súvislosti s jeho účasťou na tomto výskume,

- predpokladanom využití výsledkov, údajov alebo biologických materiálov získaných počas tohto výskumu vrátane ich uvažovaného komerčného využitia,
- stanovisku etickej komisie,
- zdrojoch financovania tohto výskumu.

Riešiteľský tím za účelom vyhotovenia analytického materiálu vykonal aj prieskum na niektorých výskumných pracoviskách, ktoré realizujú biomedicínsky výskum.⁴ Mal k dispozícii aj tlačivá informovaného súhlasu a poučenia, ktoré týmto pracoviskám poskytuje etická komisia. Okrem toho účastník biomedicínskeho výskumu podpisuje aj tlačivo, ktoré je nazvané ako „Súhlas pacienta so spracovaním a využívaním osobných údajov a údajov zo zdravotnej dokumentácie na biomedicínsky, historický výskum, vedecký výskum a vývoj, pre účely štatistiky a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a výučby študentov.“ V rámci tohto tlačiva je pacient a zároveň účastník biomedicínskeho výskumu poučený o tom, že poskytovateľ zdravotnej starostlivosti okrem poskytovania zdravotnej starostlivosti vykonáva na svojich pracoviskách aj vedecký výskum a vývoj, spracováva štatistiky a vytvára podmienky a možnosti pre sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú jeho zamestnancami a realizuje výučbu študentov stredných a vysokých škôl zdravotníckeho zamerania. Za účelom uskutočnenia činnosti uvedených v predchádzajúcej vete je potrebné spracovanie osobných údajov pacienta a údajov z jeho zdravotnej dokumentácie, ktoré boli/sú od pacienta získané za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti (pôvodný účel získavania, zhromažďovania a spracovania údajov). Spracovanie osobných údajov na biomedicínsky, historický výskum, vedecký výskum a vývoj alebo na účely štatistiky je prípustné a nepovažuje sa to za nezlučiteľné s pôvodným účelom spracúvania (§ 6 ods. 5 zákona). Sústavné vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov v konečnom dôsledku vedie k zvyšovaniu odbornej úrovne poskytovania zdravotnej starostlivosti v prospech a v záujme pacienta. Pacient je zároveň poučený, že pri spracovaní osobných údajov pacienta a údajov z jeho zdravotnej dokumentácie na historický výskum, vedecký výskum a vývoj pre účely štatistiky a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a výučbu študentov sa poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zaväzuje, že bude tieto údaje spracovávať:

- a) výlučne v anonymizovanej forme, t. j. upravené do takej podoby, v ktorej ich nemožno priradiť k pacientovi,

⁴ Išlo o výskumné pracoviská Lekárskej fakulty UPJŠ v Košiciach ako Ústav experimentálnej medicíny a Biobanky

- b) len v rozsahu a obsahu potrebnom na daný účel (biomedicínsky, historický výskum, vedecký výskum a vývoj, štatistika, vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, výučba študentov); zo spracovania sú vylúčené (t.j. nebudú sa spracovávať) osobné údaje v rozsahu: titul, meno, priezvisko pacienta, rodné číslo, adresa bydliska,
- c) spôsobom, ktorý zodpovedá danému účelu,
- d) v súlade s dobrými mravmi a v záujme pacienta, bez narušenia vážnosti, dôstojnosti a bezpečnosti pacienta.

Z diskusií s výskumnými skupinami na Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach vyplynulo, že účastník biomedicínskeho výskumu podpisuje okrem informovaného súhlasu aj tlačivo nazvané ako Súhlas účastníka výskumu na uchovávanie a využitie vzoriek biologických materiálov na iné účely, než na aké boli odobraté. V oboch tlačivách pacient a zároveň účastník biomedicínskeho výskumu vyhlasuje, že svoj súhlas udeľuje na dobu neurčitú a že berie na vedomie, že svoj súhlas môže kedykoľvek odvolať, a to bez udania dôvodu a bez akýchkoľvek pre neho nepriaznivých dôsledkov.

Z uvedených tlačív však vyplýva, že pri ochrane osobných údajov sa riadia ešte skôr platným zákonom na ochranu osobných údajov z roku 2013 a nezohľadňujú aktuálnu právnu úpravu podľa všeobecného nariadenia GDPR a aktuálneho zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov. Bolo by preto na mieste ich aktualizovať.

2.3 Osobné údaje pacienta v biomedicínskom výskume – reálny pohľad na prax výskumných inštitúcií

Čo sa týka reálneho nakladania s osobnými údajmi na pracoviskách, na ktorých prebieha biomedicínsky výskum, riešiteľský tím vykonal prieskum na viacerých pracoviskách. Ako už bolo spomínané vyššie, išlo o výskumné pracoviská Lekárskej fakulty UPJŠ v Košiciach, a to o Ústav experimentálnej medicíny a Biobanku. Preskúvané experimentálne pracoviská vedeckovýskumného charakteru, ktoré vykonávajú biomedicínsky výskum na základe vedeckých projektov, pracujú s ľudskými vzorkami, ktoré majú k dispozícii od klinických lekárov. Títo ich v zdravotníckych zariadeniach odoberajú s tým, že pacient je náležite poučený o tom, že jeho vzorka tkaniva bude postúpená do biomedicínskeho výskumu, čím sa on stane účastníkom biomedicínskeho výskumu. Pacient u lekára podpíše

informovaný súhlas spolu s ďalšími vyššie uvedenými tlačivami. Následne vzorka putuje na výskumné pracovisko. Po konzultáciách na výskumných pracoviskách dospel riešiteľský tím k záveru, že napriek povinnosti anonymizovať osobné údaje pacienta (označiť ho napr. číslom, kódom) za účelom, aby nedošlo k priamej alebo nepriamej identifikácii fyzickej osoby prostredníctvom poskytnutej vzorky, len v málo prípadoch dochádza k splneniu uvedenej povinnosti. Vzorky tkanív pacienta sa vo väčšine prípadoch odosielajú na výskumné pracovisko spolu aj s kompletnými osobnými údajmi pacienta, resp. účastníka biomedicínskeho výskumu. Je pravdou, že výskumné pracovisko pri skúmaní vzorky ľudského tkaniva potrebuje niektoré osobné údaje, ako sú pohlavie osoby, vek, v niektorých prípadoch aj chorobopis, rodinná anamnéza, avšak nepotrebujú údaje ako sú meno, priezvisko, rodné číslo, adresa a pod. Z tohto teda vyplýva, že niektoré osobné údaje, ktoré sa zbierajú o účastníkovi biomedicínskeho výskumu, sú nadbytočné a nie je nutné ich zbierať, zhromažďovať a uchovávať. V prípade, ak by sa vyššie uvedené údaje, ktoré sú vyhodnotené ako nadbytočné, nezberali, jednak by nedošlo k identifikácii účastníka biomedicínskeho výskumu a jednak by došlo k zníženiu rizika ich úniku, neoprávnenému nakladaniu a tým k porušeniu ochrany osobných údajov.

V niektorých prípadoch však, ako bolo uvedené výskumníkmi, ktorí realizujú biomedicínsky výskum, je nevyhnutné opätovne osloviť účastníka biomedicínskeho výskumu za účelom napríklad opätovného odovzdania vzorky, resp. konzultácie, čo je nevyhnutné pre dokončenie výskumu alebo pre odpovedanie na určité nedoriešené čiastkové otázky v rámci výskumu. V tomto prípade je však možnosť, aby sa výskumné pracovisko opätovne obrátilo na lekára, ktorí im vzorky poskytli a uviedli číslo, resp. kód pacienta, ktorý vzorku poskytol. Podľa prideleného čísla si tak lekár pacienta vyhľadá a dokáže si ho opätovne zavolať za účelom opakovaného odovzdania vzorky alebo dodatočnej konzultácie. V niektorých prípadoch však výskumné pracoviská pracujú s „dobrovoľníkmi“ (osoby, s ktorými priamo komunikujú, komunikácia neprebíha prostredníctvom zdravotníckeho zariadenia). V takomto prípade majú k dispozícii kompletné osobné údaje dobrovoľníka. Po vykonaní prieskumu priamo na výskumných pracoviskách došiel riešiteľský tím k zisteniu, že vo väčšine prípadov s dobrovoľníkmi komunikuje buď jedna osoba, alebo úzky okruh výskumníkov, ktorí aj nakladajú s osobnými údajmi účastníka výskumu. Tieto náležite zabezpečujú a anonymizujú pridelením čísla, pričom ostatní výskumníci nemajú prístup k osobným údajom. Pracujú len s číslom a s údajmi, ktoré potrebujú pre výskum, avšak za pomoci ktorých nedokážu identifikovať fyzickú osobu. Takýto postup nasleduje aj po odoslaní vzorky pacienta spolu s jeho osobnými údajmi na výskumné pracovisko. Poverený zamestnanec výskumného pracoviska po prijatí vzoriek s osobnými údajmi ich v prvom rade zaradí do internej databázy pracoviska, anonymizuje ich, priradí vzorke číslo, zverejní len údaje, ktoré sú nevyhnutné pre biomedicínsky výskum, a osobné údaje účastníka biomedicínskeho výskumu zabezpečí tak, aby nedošlo k ich úniku, zneužitiu, porušeniu ich

ochrany. Osobné údaje pacienta sa nachádzajú v databáze tak v elektronickej forme, ako aj v papierovej. Pôjde o zápis, ktorý obsahuje zoznam účastníkov výskumu spolu s ich údajmi, ako aj s prideleným číslom. Zápisy v papierovej forme sú následne uzamknuté a zabezpečené. Čo sa týka elektronickej formy, je potrebné poukázať aj na databázy, v ktorých sa údaje ukladajú. Môže ísť aj o cloudové úložiská, kde môže vznikáť problém s ich lokalizáciou a transferom do krajín mimo EÚ (napr. USA).⁵

Ako už bolo uvádzané vyššie, „ochrannú ruku zákona“ nad fyzickými osobami, ktoré sú účastníkmi biomedicínskeho výskumu v biomedicínskom výskume drží Dohovor o ľudských právach a biomedicíne a jeho Dodatkový protokol. Predmetom a účelom tohto Protokolu je chrániť dôstojnosť a identitu všetkých ľudí a zaručiť každému bez diskriminácie zachovanie ich integrity a iných práv a základných slobôd s ohľadom na akýkoľvek výskum, ktorého súčasťou je zásah do ľudskej bytosti v oblasti biomedicíny. Uvedený protokol sa vzťahuje na celý rozsah činností v zdravotnej oblasti, ktorých súčasťou je zásah do ľudskej bytosti, okrem výskumu na embryách in vitro a plodoch a embryách in vivo.

Uvedený Protokol sa zaoberá aj informovaním účastníkov výskumu a udelením ich súhlasu s výskumom (čl. 13,14), v zmysle ktorého výskum na osobách nemožno uskutočniť bez informovaného, slobodného, výslovného, konkrétneho a zadokumentovaného súhlasu takýchto osôb. Tento súhlas môže daná osoba slobodne vziať späť, a to v ktorejkoľvek etape výskumu. Každému účastníkovi biomedicínskeho výskumu musia byť poskytnuté primerané informácie v zrozumiteľnej forme, pričom tieto informácie musia byť zadokumentované. Protokol v čl. 13 bod 2 uvádza, ktoré informácie sa majú účastníkovi výskumu poskytnúť. **V praxi vidíme problém v detailnejšom poskytovaní informácií v zmysle, ako to požaduje Protokol, z dôvodu krátkosti času a v spôsobe, ako sú tlačivé, ktoré by mali obsahovať informácie, pripravené. Problémom môže byť aj to, že vzorky pre biomedicínsky výskum odoberá zdravotnícky personál mimo výskumnej inštitúcie v rámci riadnych ordinačných hodín, kde sa nachádza mnoho iných pacientov, nielen účastníkov biomedicínskeho výskumu, a z tohto dôvodu pri odbere vzorky v mnohých prípadoch nedochádza k špeciálnemu poučeniu účastníka biomedicínskeho výskumu.**

Protokol tiež upravuje požiadavky na etickú komisiu, ktorá musí byť nezávislá a ktorá rozhoduje o etickej prijateľnosti každého výskumu (čl. 9-12). Uvedeným sa zaoberá aj zákon o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

⁵ K tomu pozri aj Metodické usmernenie č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov, a tiež Rozhodnutie Komisie z 5. februára 2010 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov spracovateľom usadeným v tretích krajinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (2010/87/EÚ) (Ú. v. EÚ L 39, 12. 2. 2010)

Ďalším zo základných pravidiel, ktoré určuje Dodatokový protokol k Dohovoru, je Dôvernosť (čl. 25). V zmysle tohto článku všetky informácie osobného charakteru zozbierané počas biomedicínskeho výskumu sa musia považovať za dôverné a musí sa s nimi nakladať podľa pravidiel týkajúcich sa ochrany súkromia.

2.4 Anonymizácia a pseudonymizácia osobných údajov

Vzhľadom ku skutočnosti, že sa v informovaných súhlasoch používa pojem anonymizácia, bude potrebné venovať sa aj výkladu tohto pojmu v zmysle aktuálnej právnej úpravy na ochranu osobných údajov. V súvislosti s utajovaním a zabezpečovaním ochrany osobných údajov je používaný aj pojem pseudonymizácia. Často však dochádza k zámene uvedených pojmov. Z tohto dôvodu je nevyhnutné si ich zadefinovať.

Zákon o ochrane osobných údajov č. 122/2013 Z. z., ktorý predchádzal aktuálne platnému zákonu o ochrane osobných údajov č. 18/2018 Z.z. v §4 ods. 3 písm. i), definoval pojem anonymizovaný osobný údaj, pričom anonymizovaným údajom je osobný údaj upravený do takej podoby, v ktorej ho nemožno priradiť dotknutej osobe, ktorej sa týka. Anonymizácia je teda taký proces, ktorý sa zaoberá takou zmenou osobných údajov, po ktorej už tieto osobné údaje nemožno priradiť určitému zistiteľnému jednotlivcovi, alebo tak možno urobiť len s vynaložením nepomerne veľkého úsilia z hľadiska času, nákladov a práce.

Súčasný zákon o ochrane osobných údajov č. 18/2018 Z.z. po vzore GDPR zavádza a definuje pojem „pseudonymizácia“. V zmysle § 5 písm. h) je „*pseudonymizáciou spracúvanie osobných údajov spôsobom, že ich nie je možné priradiť ku konkrétnej dotknutej osobe bez použitia dodatočných informácií, ak sa takéto dodatočné informácie uchovávajú oddelene a vzťahujú sa na ne technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie toho, aby osobné údaje nebolo možné priradiť identifikovanej fyzickej osobe alebo identifikovateľnej fyzickej osobe.*“

V zmysle § 39 ods. 1, ktorý upravuje bezpečnosť spracúvania osobných údajov, sa uvádza, že „*prevádzkovateľ a sprostredkovateľ sú povinní prijať so zreteľom na najnovšie poznatky, na náklady na vykonanie opatrení, na povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania osobných údajov a na riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva fyzických osôb primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie úrovne bezpečnosti primeranej tomuto riziku, pričom uvedené opatrenia môžu zahŕňať najmä a) pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov.*“ Tiež v §

78 ods. 8 zákon určuje, že „pri spracúvaní osobných údajov na účel archivácie, na vedecký účel, na účel historického výskumu alebo na štatistický účel je prevádzkovateľ a sprostredkovateľ povinný prijať primerané záruky pre práva dotknutej osoby. Tieto záruky obsahujú zavedenie primeraných a účinných technických a organizačných opatrení najmä na zabezpečenie dodržiavania zásady minimalizácie údajov a pseudonymizácie.“

Nariadenie GDPR teda zavádza v podstate celkom nový koncept v európskom práve na ochranu osobných údajov – pseudonymizáciu – pre proces, ktorý narába s údajmi ani nie anonymnými, ale ani priamo identifikujúcimi. Ako uvádza Veselý, existuje množstvo diskusií na tému, do akého rozsahu môžu byť pseudonymizované údaje opätovne identifikované. Opätovná identifikácia má rozhodujúci význam, pretože výrazne určuje, či konkrétna operácia spracúvania osobných údajov bude alebo nebude v súlade s ustanoveniami nariadenia GDPR, ktoré sa zameriava na riziko, že údaje odhalia identifikovateľné osoby. Zásadným rozdielom medzi pseudonymizovanými údajmi, ktoré sú priamo upravené v GDPR, a anonymnými údajmi, ktoré v nariadení upravené nie sú, ale boli upravené zákonom č.122/2013 Z.z., je teda to, či je možné osobné údaje znovu zistiť s primeraným úsilím z hľadiska času, nákladov a práce. Pre definovanie problému opätovnej identifikácie osobných údajov je nutné rozlišovať medzi priamymi a nepriamymi identifikátormi. Priame identifikátory môžeme definovať ako dáta, ktoré možno použiť na identifikáciu osoby bez dodatočných informácií, ktoré priamo prezrádzajú totožnosť osoby, napríklad meno či kontaktné informácie. Nepriame identifikátory sú údaje, ktoré neidentifikujú osobu izolovane, ale môžu odhaliť individuálnu totožnosť v kombinácii s ďalšími údajmi, napríklad dátum narodenia, pohlavie a PSČ. Výsledkom je, že osoba nemôže byť identifikovaná len na základe dátumu narodenia, no v kombinácii s pohlavím a poštovým smerovacím číslom sa výber dokáže zúžiť na konkrétnu osobu. Pseudonymizácia teda zahŕňa odstránenie alebo zamaskovanie priamych identifikátorov a v určitých prípadoch aj nepriamych identifikátorov, ktoré by mohli spolu odhaliť totožnosť konkrétnej osoby.⁶ V rámci výskumov by bolo vhodné zabezpečiť údaje účastníkov biomedicínskeho výskumu tak, aby boli označovaní kódom a na inom zabezpečenom mieste by boli osobné údaje pacienta. V prípade narušenia bezpečnosti určitej databázy účastníkov výskumu by nedošlo k spárovaniu údajov a nedošlo by k ich zneužitiu.

Pohľadom do praxe došlo k zisteniu, že informovaný súhlas a poučenie, ktoré podpisujú pacienti, a teda budúci účastníci biomedicínskeho výskumu,

⁶ Veselý, P.: Pseudonymizácia a anonymizácia osobných údajov ako požiadavka GDPR. Dostupné na <https://www.zoou.sk/33/pseudonymizacia-a-anonymizacia-osobnych-udajov-ako-poziadavka-gdpr-uniqueidmRRWSbk196FPkyDafLfwAJWc7pG-Xzb6XqJG803ba64/>

nie sú aktuálne z pohľadu zabezpečenia ochrany osobných údajov, a to z dôvodu, že sa v nich vyskytuje pojem anonymizácia osobných údajov, namiesto pseudonymizácia. Aj z tohto dôvodu bude nevyhnutné informovaný súhlas, poučenia a iné súhlasy, ktoré pacienti podpisujú, upraviť a aktualizovať.

Čo týka výsledkov biomedicínskeho výskumu, ktoré sa zverejňujú v rôznych štúdiách a príspevkoch, článkoch, podľa zistenia riešiteľského tímu, sa tieto uvádzajú bez konkretizovania účastníkov biomedicínskeho výskumu. Uvádzajú sa len výsledky, kde sa síce môže vyskytnúť osobný údaj – identifikátor, napríklad pohlavie, vek, avšak tento nie je možné spojiť s inými identifikátormi, a preto nie je možné ani priamo, ani nepriamo identifikovať fyzickú osobu, ktorá bola účastníkom výskumu.

Záver

V závere je nevyhnutné uviesť, že biomedicínsky výskum je špecifickým výskumom, v ktorom sa pracuje s osobnými údajmi pacientov – dobrovoľných účastníkov v biomedicínskom výskume, a s citlivými informáciami o nich. Práve z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať všetky právne a etické normy, ktoré chránia pacienta. Z pohľadu ochrany osobných údajov bolo aj v praxi zistené, že nie každý zdravotnícky, resp. výskumný pracovník dodržiava základné pravidlá ochrany osobných údajov. Tiež, mnoho výskumných a zdravotníckych inštitúcií nie je technicky vybavených tak, aby bola zabezpečená čo najvyššia miera ochrany osobných údajov a citlivých informácií o pacientovi. Z tohto dôvodu bude nevyhnutné zamerať sa na spôsob získavania osobných údajov a citlivých informácií o pacientoch/ účastníkoch biomedicínskeho výskumu, na ich nakladanie, uchovávanie. Dôležité je zabezpečiť, aby pri prenose osobných údajov a iných informácií o pacientoch boli tieto chránené, aby bolo nakladané len s údajmi, ktoré sú nevyhnutné pre vykonávanie biomedicínskeho výskumu. Je preto dôležité určiť si, ktoré údaje sú pre biomedicínsky výskum potrebné a ktoré nie, a tieto od účastníka výskumu ani nevyžadovať. Potrebné údaje získané pre biomedicínsky výskum od pacienta zdravotníckym personálom (zdravotná sestra, lekár) je nevyhnutné zabezpečiť tak fyzicky, ako aj technicky pred únikom a následným zneužitím. Údaje, ktoré sa posielajú do výskumných inštitúcií, by mali byť pseudonymizované a tak chránené.

Bibliografia

Všeobecne záväzne právne predpisy

- [1] Ústavný zákon č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov
- [2] Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [3] Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, oznámený v Zbierke zákonov SR pod č. 40/2000 Z.z.
- [4] Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne oznámený v Zbierke zákonov pod č. 494/2007 Z.z.
- [5] Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov
- [6] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
- [7] Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [8] Zákon č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon v znení neskorších predpisov
- [9] Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
- [10] Rozhodnutie Komisie z 5. februára 2010 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov spracovateľom usadeným v tretích krajinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (2010/87/EÚ) (Ú. v. EÚ L 39, 12. 2. 2010)

Metodické pokyny a usmernenia

- [1] Metodické usmernenie č. 2/2018 – Zákonnosť spracúvania, aktualizovaná verzia 22.01.2019

- [2] Metodické usmernenie č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov
- [3] Metodické usmernenie č. 1/2015 k základným pojmom – súhlas dotknutej osoby
- [4] Metodické usmernenie č. 3/2014 k účelu spracúvania osobných údajov
- [5] Metodické usmernenie úradu č. 6/2013 Spracúvanie biometrických údajov
- [6] Metodické usmernenie č. 2/2013 k základným pojmom – osoby pri spracúvaní osobných údajov
- [7] Metodické usmernenie č. 1/2013 k pojmu osobné údaje

Iná použitá literatúra

- [1] Veselý, P.: Pseudonymizácia a anonymizácia osobných údajov ako požiadavka GDPR. Dostupné na <https://www.zoou.sk/33/pseudonymizacia-a-anonymizacia-osobnych-udajov-ako-poziadavka-gdpr-uniqueidmRRWSbk196FPkyDafLFWAJWc7pG-Xzb6XqJG803ba64/>



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*