



Ochrana soukromí účastníka výzkumu při zpracování biologických vzorků

Šárka Špeciánová

1. LF UK
VFN
FN Motol

Biologické vzorky ve výzkumu

Biologický vzorek – **nosič** osobních údajů

Vědecký **výzkum vzorků** biologického materiálu ve spojení se **zdrav. záznamy**

GDPR - zpracování zvláštních kategorií osobních údajů, například údajů týkajících se **zdraví, genetických údajů, rasy/etnického původu**

GDPR v recitálu - osobní údaje týkající se zdraví zahrnují také všechny **údaje získané z testování na biologických vzorcích**, a tyto údaje jsou zahrnuty do zvláštních kategorií osobních údajů

Právní základ pro zpracování zvláštních kategorií údajů:

- výslovný souhlas,
- zpracování z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví či
- zpracování nezbytné pro účely vědeckého nebo historického výzkumu

Biologické vzorky ve výzkumu

Riziko narušení soukromí patří mezi nejčastější a nejvýznamnější obavy uváděné účastníky výzkumu a zmiňované v **průzkumech veřejného mínění**. (Kaufman a kol., 2009; Gaskell a kol., 2013; Domaradzki a Pawlikowski, 2019)

Obavy jsou, že **vláda, pojišťovny a zaměstnavatelé** by mohli mít přístup k takovým informacím, což by mohlo vést k **diskriminaci dárců a jejich rodin**. (Porteri et al., 2014; Shabani et al., 2014).

- Uvedení informace, že ochrana nemůže být 100%
- Určitý výčet subjektů, kterých budou osobní údaje či vzorky předány
- Material Transfer Agreements and Data Transfer Agreements

Ochrana dat má primární význam pro **budování sociální důvěry**, která je stěžejní pro rozvoj biobank a jejich sociální vnímání. (Levitt a Weldon, 2005; Toccaceli a kol., 2009; Critchley a kol., 2012; Domaradzki a Pawlikowski, 2019; Neethu, 2019).

Druhy výzkumů a ochrana soukromí pacientů

1. **Vědecký výzkum v rámci klinického hodnocení léčiv či klinické zkoušky zdravotnických prostředků**
 - **přístup** určitých subjektů do **zdravotnické dokumentace** pacienta
 - **Patient log** – jméno a příjmení pacienta (subjektu hodnocení) a přidělený kód
 - záznamy tzv. **CRF** – pseudonymizované záznamy
 - určení **množství** odebraného biologického materiálu
 - omezená **doba** uchování vzorků
 - jasně definován **účel** zpracování vzorků v **protokolu** studie
 - účel zpracování promítnut do **informace pro pacienta, podpis** informovaného souhlasu (samostatná **informace o zpracování os. údajů**)

Druhy výzkumů a ochrana soukromí pacientů

2. Následný výzkum provedený na zbytkových vzorcích

- v době informace pacienta **nemusí být přesně definován výzkum**
- **delší doba** uchování vzorků
- překódování vzorků
- často **nemožné vyhledání** vzorků k jeho likvidaci

3. Uložení vzorků v biobankách

- **předání vzorků** i 3. stranám
- pacient nedostává platbu za případné finanční zhodnocení výsledků výzkumu, který vedl např. k vytvoření patentu
- velmi omezená možnost odstranit konkrétní vzorek z biobanky

Rozdílnost identifikace vzorků a proveditelnost výzkumu

IDENTIFIKACE VZORKŮ

Anonymní – bez regulace GDPR

Anonymizované – odstraněny informace pro zjištění totožnosti – bez regulace GDPR

Pseudonymizované (kódované) – čl. 4 (5) GDPR

PROVEDITELNOST VÝZKUMU

1.

• **Pseudonymizované vzorky**
standardní úprava pro výzkum

2.

• **Anonymizované vzorky**
méně časté výzkumy

3.

• **Anonymní vzorky**
raritní výzkumy

Zpracování patientských osobních údajů

GDPR - **pseudonymizované údaje** zůstávají osobními údaji, pokud je klíč k údajům kdekoli uchováván tak, aby bylo možné údaje znovu identifikovat

Anonymizované – nutná deidentifikace, bez možnosti opětovné identifikace – původně kódovaná data

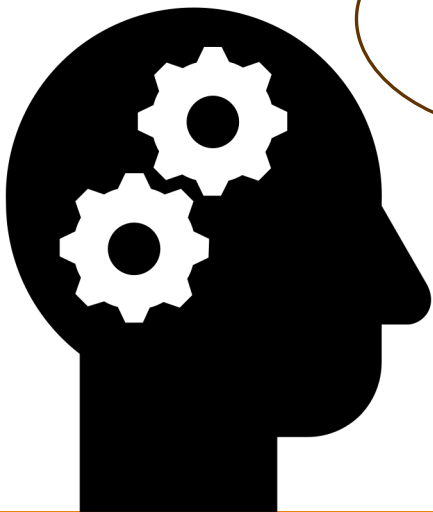
Základní výzkum a k tomu **přidružený genetický výzkum** (farmakogenetika)

Specifická povaha vzorku určeného ke **genetickému výzkumu**

Genetický výzkum – identifikovatelnost pacienta?

Můžeme **genetická data** vždy považovat za data **identifikující pacienta**?

Jaké podmínky je třeba splnit, abychom mohli genetická data **považovat za deidentifikovatelné** bez možnosti **opětné identifikace**?



Genetický výzkum – identifikace pacienta?

„Dřívější studie prokázaly, že **méně než 100 jednonukleotidových polymorfismů (SNP) stačí k rozlišení záznamu DNA jedince**. To má významné důsledky pro platformy s otevřeným přístupem, které umožňují veřejné dotazy, jako je Beacon Network.

V tomto ohledu je důležité **určit minimální množství údajů**, které lze zpracovat a sdílet, aniž by hrozilo riziko opětovné identifikace.

Genetická data nesou **informace** nejenom **o jednotlivci**, ale také o jeho **příbuzných** a jejich etnickém dědictví.

Stejně jako u jiných právních předpisů na ochranu údajů **GDPR** zachovává úzké **zaměření na jednotlivce**, čímž se těmto problémům a obavám vyhýbá.“

Genetický výzkum – identifikace pacienta?

Zvláštní charakteristiky specifických genetických datových souborů, jako je **typ dat** (zárodečná linie versus varianty somatických nádorů – **velikost vzorku** nebo **vzácnost** uvažované **genetické varianty**, představují **klíčový faktor** pro **posouzení pravděpodobnosti** a závažnosti **následků re-identifikace**.

Genetická data lze považovat za **vysoce identifikující**, žádná jednotlivá data získaná izolovaně **nepředstavují vlastní nebo dokonalý identifikátor**.

Jedince **identifikuje kombinace jedinečnosti dat a povahy spojení** mezi různými daty.

Genetický výzkum – identifikace pacienta?

Může se výrazně zvýšit **riziko opětovné identifikace** souborů údajů prostřednictvím **křížových odkazů s veřejně dostupnými soubory údajů**.

Samotné výzkumné databáze nemusí pro účastníky výzkumu představovat **riziko pro soukromí**, jejich propojení s **jinými veřejnými databázemi**, jako jsou nemocniční záznamy a databáze rodové DNA, značně zvyšuje **pravděpodobnost opětovné identifikace** účastníků i příbuzných.

Identifikovatelnost genetických dat závisí na mnoha faktorech, jako jsou **specifické charakteristiky** souborů dat, kontext, ve kterém ke zpracování dochází, dostupné technologie, odborné znalosti apod.

U žádného souboru dat nelze deidentifikace dosáhnout jednou provždy.

GDPR - správci údajů by měli **pravidelně přehodnocovat rizika** v každé fázi zpracování.

Shabani M., Marelli L.: Re-identifiability of genomic data and the GDPR. EMBO reports 20: e48316/2019., pg 4.

Nové informace pro pacienta – etický aspekt

Jakmile dojde ke **změně původní informace** pro pacienta, je třeba pacienta seznámit s novou skutečností ve formě dodatku.

Pacient má právo se rozhodnout, zda bude **pokračovat** ve výzkumu.

Nové skutečnosti posuzuje příslušná **etická komise**.

Pacient podepisuje **nový informovaný souhlas**.

Děkuji Vám za Vaši pozornost.
