



Dle rozdělovníku

Váš dopis ZN.:

Ze dne.:

Naše ZN: SZU/04259/2023

Vyřizuje: MUDr. Lucie Bareková, Ph.D.

E-mail: lucie.barekova@szu.cz

Datum: 3. 4. 2023

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

na základě předběžné registrace Vaší nemocnice k účasti na evropské bodové prevalenční studii (PPS EU 2023) a účasti zástupců nemocnice na přípravných workshopech si Vám dovoluujeme zaslat **informace týkající se metodiky zpracování osobních údajů v rámci této studie PPS EU 2023.**

Na jednotlivých klinických pracovištích dané nemocnice budou v průběhu jednoho dne hodnoceni všichni hospitalizovaní pacienti, identifikováni pacienti s přítomnou infekcí odpovídající standardní definici a vyhodnoceny indikace antimikrobiálních léčiv. V celé nemocnici musí studie proběhnout spojitě v intervalu 1 až 3 týdnů, úměrně její velikosti.

Každé nemocnici bude Státním zdravotním ústavem (Národním referenčním centrem pro infekce spojené se zdravotní péčí – NRC HAI) přiřazen v rámci studie anonymizační kód, který bude sdělen pouze osobě z řad personálu nemocnice, která je zodpovědná za organizaci studie v nemocnici – lokálnímu odbornému koordinátorovi PPS EU 2023. Tento koordinátor komunikuje s národním koordinátorem – NRC HAI.

Personál nemocnice provádějící studii vyplní dotazník pro jednotlivé pacienty. Do dotazníku se neuvádí jméno a příjmení pacienta, obsahuje pouze pořadové číslo pacienta, které přiřadí nemocnice jednotlivým pacientům. Dotazník obsahuje také věk a pohlaví pacienta a další údaje o zdravotním stavu, které jsou nezbytné pro vyhodnocení studie. Dále personál nemocnice vyplní dotazníky, které se týkají nemocnice a konkrétního oddělení. Tyto dotazníky neobsahují žádná osobní data.

Z pohledu nemocnice se jedná o pseudoanonymizovaná data – nemocnice je schopna na základě pořadového čísla pacienta a klíče pro přiřazení pořadového čísla zjistit, o kterou fyzickou osobu se jedná.

Vyplněné dotazníky jsou předány SZÚ prostřednictvím speciálního pro studii PPS určeného software HelicsWin.Net, nemocnice se do systému registruje prostřednictvím přiděleného anonymizačního kódu.

Z pohledu SZÚ a dalších případných zpracovatelů se jedná o plně anonymizovaná data. Z pohledu legislativy se tedy nejedná o zpracování osobních údajů.

Výsledkem studií SZÚ budou statistické přehledy, které nebudou obsahovat žádné osobní údaje.



Státní zdravotní ústav

Nemocnice použitím pseudoanonymizace osobních údajů minimalizuje rizika pro dotčené subjekty údajů. Nemocnice se zavazuje, že klíč pro určení konkrétního pacienta bude uchovávat odděleně od vyplněných

dotazníků a dokumentace pacientů a zavede příslušná technická a organizační opatření pro jeho zabezpečení (např. nebude klíč nikomu předávat, přístup k němu bude mít omezený počet personálu, který bude řádně poučen, dokument bude uložen v šifrované podobě).

Právním titulem pro zpracování osobních údajů ze strany nemocnice je čl. 9, odst. 2 písm. i)* – zpracování je nezbytné z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními hrozbami nebo zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků. Pro toto zpracování tedy není vhodné používat jako právní titul souhlas pacienta s účastí ve studii.

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)

Děkuji Vám za budoucí spolupráci,


MUDr. Barbora Macková
ředitelka SZÚ



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
IČ 75010330
tel.: +420 267 082 295