



# Informovaný souhlas pacienta s účastí v medicínském výzkumu a překážky spojené s jeho získáváním

*Mgr. Tereza Poláčková*

V. národní den klinických hodnocení 2022, 24. 5. 2022

[www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz)

# Informovaný souhlas pacienta

---

- Informovaný souhlas se zdravotním výkonem

X

- Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu

# Účast ve výzkumu

---

Dvě roviny:

- Souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace (zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách)
- Souhlas se zpracováním osobních údajů
  - GDPR
  - zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

# Kdo může nahlížet do zdravotnické dokumentace?

- § 65 zákona o zdravotních službách
- Do ZD může nahlížet, pořizovat si výpisy a kopie
  - 1) Pacient, zákonný zástupce, opatrovník
  - 2) Osoby určené pacientem (resp. s jeho souhlasem)
  - 3) Osoby blízké zemřelému pacientovi

# Nahlížení do ZD bez souhlasu pacienta

- § 65 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách
- **V zájmu pacienta / potřebné pro účely stanovené zákonem + v nezbytném rozsahu!**
  - *osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a*
  - *další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a*
  - *dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb*

# Jak lze postupovat v praxi?

---

- Budoucí výzkum
  - Získání IS pacienta -> postupné sbírání dat v čase
- Retrospektivní výzkum
  - Potřeba získat IS pro data, která již jsou ve ZD
  - Zpětné kontaktování pacienta?

# Legislativní změna?

---

- Doplnění § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách (nahlížení do ZD bez souhlasu pacienta)
  - zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení výzkumu



**Děkuji za pozornost**

[www.fnhk.cz](http://www.fnhk.cz)