

V Brně dne 13. 11. 2019

Vážená kolegyně, vážený kolego,

dovolujeme si Vás **pozvat na společné jednání** Leukemické sekce České hematologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně a dále České leukemické skupiny – pro život, z. s. (CELL).

### **Program**

- a) Úvodní slovo: J. Mayer
- b) Problematika AML: J. Mayer
- c) Problematika CML: D. Žáčková, H. Klamová
- d) CML - retrospektivní analýza dat: E. Faber
- e) Problematika ALL: C. Šálek, M. Doubek
- f) Problematika CLL: M. Doubek
- g) Problematika infekcí: P. Žák, Z. Ráčil, B. Weinbergerová
- h) Další, různé

Účast: Členové Leukemické sekce ČHS ČLS JEP a členové CELL, nebo uchazeči o přijetí do CELL.

**Kdy: dne 16. 12. 2019 od 14:00 hodin**

**Místo konání: Corinthia Hotel, Kongresová 1655, Praha 4, 3. patro**

S mnoha pozdravy, na setkání se těší

prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.  
předseda Leukemické sekce HS ČLS JEP a CELL

**Zápis ze 14. výroční členské schůze České leukemické studijní skupiny – pro život, z. s. (CELL) konané dne 16. 12. 2019 v Praze v Corinthia Hotelu (Kongresová 1655, Praha 4)**



**Přítomni (abecedně bez titulů):** Bělohávková, Cetkovský, Cmunt, Doubek, Faber, Folber, Horňák, Hrochová, Ježíšková, Jindra, Karas, Klamová, Kořístek, Machová Poláková, Mayer, Novák, Ráčil, Sedláček, Skoumalová, Starý, Stejskal, Szotkowski, Šálek, Šrámková, Vráblová, Žáčková, Žák

## I

Výroční schůzi zahájil prof. Mayer, který mohl vyzdvihnout, že CELL je respektovanou organizací nejen v českém měřítku, ale i v měřítku světovém, o čemž svědčí řada projektů, do kterých je CELL zapojena.

## II

Prof. Mayer přednesl výroční zprávu CELL za rok 2019. Shrnul všechny projekty, které CELL na poli leukemií a příbuzných nemocí organizuje. Uvedl, jak CELL pracuje s daty pacientů a nutnosti dodržovat *general data protection regulation* (GDPR). Detailněji připomněl nutnost mít písemné smlouvy mezi správci a zpracovateli osobních údajů. Dále zmínil, jak CELL data využívá (data pro SÚKL, vlastní analýzy CELL, zahraniční kooperace, firmy). Upozornil na složitost shánění prostředků pro financování činnosti CELL a budoucnost financování činnosti spolku a jeho především registrů.

Věnoval se spolupráci se zahraničními pracovními skupinami, které CELL navázala a rozvíjí (EWALL, SAL, ELN, HARMONY), a to i přes značnou byrokratickou náročnost.

Prof. Mayer seznámil přítomné s příjmy a výdaji CELL v roce 2019 a výhledem aktivit v roce 2020.

Doc. Žák v následující diskusi požádal o to, aby registry v nové podobě dokázaly exportovat data pro jednotlivá centra. Prof. Ráčil a prof. Doubek uvedli, že už nyní funkce v registru je, ale bude ji třeba ještě uživatelsky vylepšit.

## III

Prof. Mayer představil projekty CELL u akutní myeloidní leukemie (AML). Jde především o registr DATOOL AML (sloučení s registrem Alert, spolupráce s německou skupinou SAL). Upozornil, že v rámci spolupráce se SAL by bylo vhodnější větší zapojení českých center (vlastní projekty) a zlepšení kvality českých dat. Uvedl, že rozešle jednoduchý dotazník, s jehož pomocí by CELL zjistila, jaké projekty by měly být v budoucnu realizovány.

Zdůraznil, že je nutné se aktivně zapojit aspoň do jednoho z německých projektů. Stručně představil několik projektů, které německá SAL připravila.

#### IV

Dr. Žáčková představila projekty týkající se chronické myeloidní leukemie (CML). V první části představila aktuality týkající se databáze INFINITY (fúze s databází CAMELIA, reportér CLADE-IS). Uvedla mezinárodní spolupráci – studie TIGER, PONDEROSA, BLAST CRISIS, EURO-SKI, AFTER-SKI, HALF, projekt LIPIDY.

Následně doc. Machová Poláková představila přítomným výsledky studie EURECA, projektu EUTOS a projekt genotypování v rámci projektu EURO-SKI. Dále informovala o workshopu týkajícím se NGS analýz u CML a ALL.

Nakonec dr. Vráblová představila návrh projektu retrospektivní analýzy dat pacientů se selháním léčby TKI u CML. Data by byla získána z registru INFINITY.

#### V

Dr. Šálek představil projekty věnované problematice ALL. Seznámil přítomné s novými protokoly pro léčbu ALL, které CELL připravila nebo se na nich bude spolupodílet s dalšími evropskými pracovními skupinami: (Blina-CELL a Pona-CELL (vlastní IIT projekty CELL), EWALL-INO, EWALL-Ph-03).

#### VI

Prof. Doubek zmínil problematiku CLL, kterou CELL řeší ve spolupráci s dalšími pracovními skupinami (ČSCLL, ERIC, MU Brno). Zmínil databázi CLLEAR, publikace týkající se CLL, které byly vydány v roce 2019, připravované publikace i granty, na kterých se členové CELL podílí (MyPal, GO-CLLEAR, CONCLUDE, projekt sekundárních malignit, projekt BR, projekt mutovaný *IGHV*, PHEDRA, HONEUR a další). Nakonec uvedl, že bude připravena smlouva o registru CLLEAR mezi CELL a ČSCLL.

#### VII

Doc. Žák představil problematiku oportunních infekcí. Zmínil registr těchto infekcí FIND a analýzy dat z tohoto registru. Uvedl, že proběhl 13. CELL workshop a 10. mykologický pre-workshop, oba věnované mykotickým infekcím.

#### VIII

Doc. Szotkowski představil návrh společného projektu, který by měl být věnován PICC katetrům.

#### IX

Následně proběhlo hlasování o přijetí nových členů do CELL. Do CELL se přihlásil prof. MUDr. Edgar Faber, Ph.D. z FN Olomouc. Prof. Mayer představil prof. Fabera. V následujícím hlasování se všichni přítomní členové CELL vyslovili pro přijetí prof. Fabera (nikdo nebyl proti, nikdo se nezdržel hlasování).

#### X

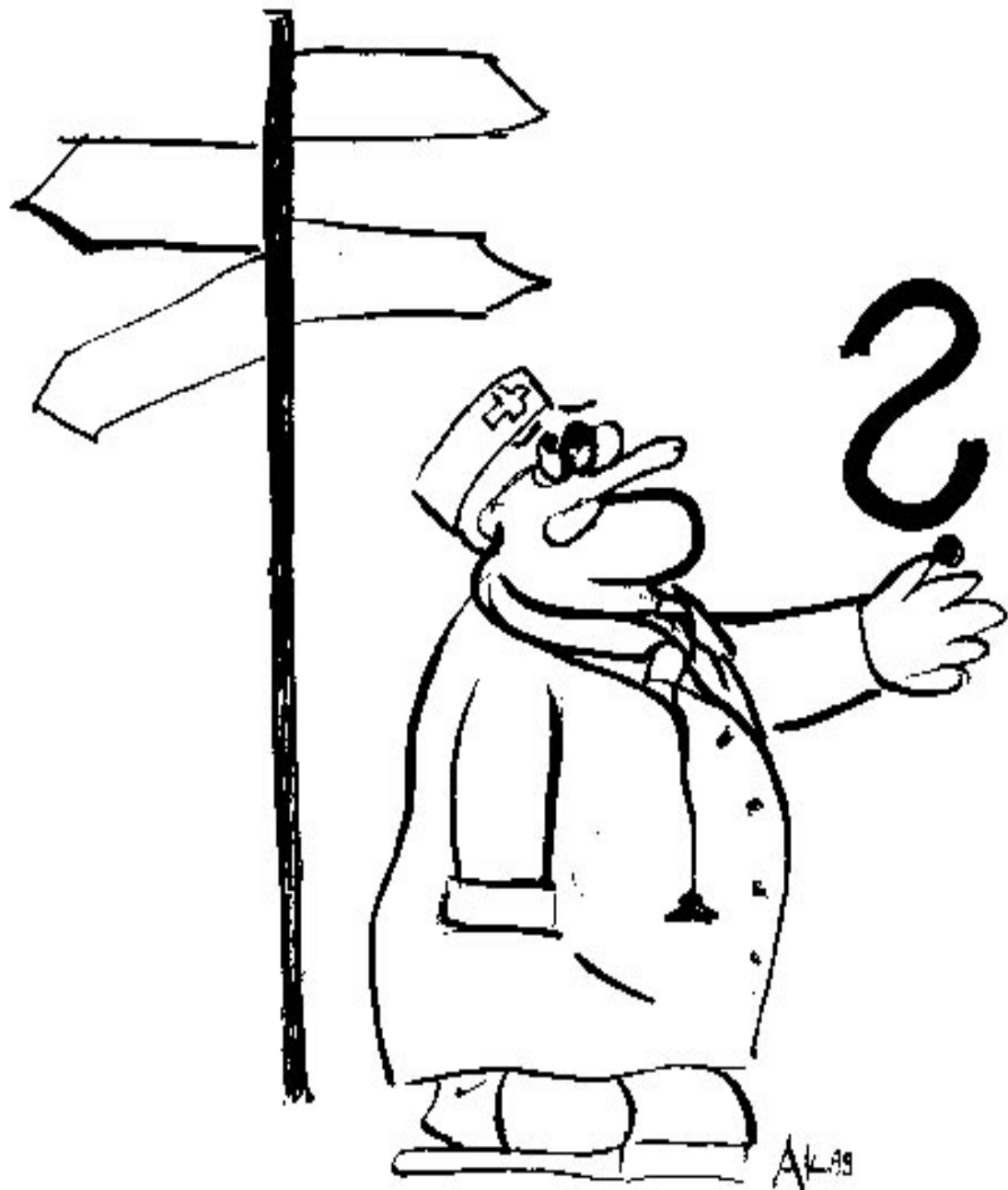
V závěreční diskuzi informoval doc. Žák, že připravuje registr pacientů s leukemií z vlasatých buněk. Tento registr by měl fungovat v rámci registru CLLEAR.

# 14. ČS CELL, z. s.

---



the **CzEch** leukemia  
study group for **life**



- Zápis, Michael... díky
- Nechat prezentace, prosím Michaeli nahrát si je, pak po úpravě jeden .pdf soubor = výroční zpráva, spolu s programem
- Sumarizační, předvánoční mítink
- Asi ne řešení nějakých detailních problémů
- Spíše koncepční, ohlédnutí se dozadu, poohlédnutí dopředu...
- Spousta věcí se udělala, podařila, ale...
- Kontrastují s tím potom oblasti, kde takový progres není

- Cell sbírá, shromažďuje data a pracuje s nimi
- CELL dokonce s nimi dále pracuje za finanční protiplnění
- Byť jsou anonymní, ev. anonymizovaná a externě jdou vždy jen zanalyzovaná, sumární data...
- Byť jsme byli zvyklí si vyměňovat nějaké excelovské tabulky, kde často byla i rodná čísla...
- Jsme z hlediska zákona na úrovni nemocnic, bank...
- =fakt konec legrace... GDPR

# GDPR – Ochrana osobních údajů

- Povinnost mít písemné smlouvy mezi:
  - správcem osobních údajů (CELL, nebo Zadavatel) a
  - zpracovateli osobních údajů (Centra, Nemocnice)
- Mít jasno a být schopen obratem vysvětlit:
  - za jakým účelem máme data
  - kdo k nim má přístup
  - jak jsou zabezpečena
  - kde všude jsou uchovávána apod.
- Mít o veškerém zpracování evidenci



# Možné sankce

- Pokuta pro fakultní nemocnici
  - až 4 procenta ročního obratu
- Pokuta pro CELL
  - až 10 milionů korun (de facto zánik CELL)
- Sankce pro jednotlivce
  - trestný čin neoprávněného nakládání s OÚ – 2 až 7 let odnětí svobody
  - potenciální porušení mlčenlivosti lékaře = disciplinární řízení před ČLK

- Smlouvy mezi CELL a zdravotnickými zařízeními jsou conditio sine qua non!
- FN Brno, Plzeň, Vinohrady
- Na stole nyní již ÚHKT, Hradec
- Olomouc, Ostrava, bez zásadních připomínek k principu, ale...
- Nelze jinak mít data těchto nemocnic v databázích CELL
- Sám budu řešit CMG, KLS, MDS...
- ČSCLL, CMG... analogie

- Udržet financování je čím dál komplikovanější
- Minimum možností sponzorských financí na infrastrukturu
- Firemní granty na konkrétní věci, nutnost vypracovat zprávu... (Brno...)
- Ev. i jen smlouvy přes IBA, třetí subjekt, =dodatečná smlouva mezi CELL a IBA...
- Firmy nezajímá nějaká budoucnost, data obecně
- Mají něco, nebo mít budou, dají finance, nemají, končí, slučují se... absolutní ticho
- My ale potřebujeme trvalou stabilitu
- Menší centrum 0,5 úvazku, velké, více projektů, 1,0

- Využití dat?
- SUKL
- Zdravotní pojišťovny, úhradová vyhláška, jednání o spotřebách léků...
- Firmy
- My sami
- Věda, zahraniční kooperace
- Publikace, nyní MPN1 v JCO...x data z 1 centra
- Mezinárodní viditelnost, součást mezinárodních doporučení
- Nyní spolupráce všech center, super!!!
- Ale.. Stávající způsob financování je rizikový/neudržitelný

- Ministr, iniciativa přes prázdniny
- Opakovaná jednání s odborem kvality a otevřených dat
- Vs. NZIS...
- Celkem nadšení, asi nejs sofistikovaneji ošetřeno
- Data tohoto typu, jako jsou CELL databáze, jsou a budou hodnotná
- Vs. projekty typu Harmony, nákup megadat firmami...?
- Naprostý základ je ale:
- Smlouvy, jasné finance do nemocnic, tyto na pracoviště, 100% dat ve 100% kvalitě
- Jejich struktura... k další, kontinuální diskusi

- ALL: IIT, díky C. Šálek! zatím ale omezený počet pracovišť
- Harmony...snad transfer dat
- AML: vlastní krátká prezentace, zde je ale obrovský prostor pro řadu vylepšení
- CML: Half, Ponderosa, Blast, Tiger...
- CLL: vlastní prezentace, spolupráce s ČSCLL, řada i krásných publikací, většinou ale hlavní práce na Brnu
- Infekce: ne primární topika hematologie, byť stále velmi důležitá, mítinky a řada užitečné práce
- MPN:....
- Mastocytozy: dominantně Brno, ale bude krásná publikace a asi i EU mítink v Brně



the **CzEch** leukemia  
study group for **life**