

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s účastí v registru BRESCA a s poskytnutím a zpracováním osobních údajů

I. INFORMACE PRO PACIENTA

Vážená paní, Vážený pane,

rádi bychom Vás požádali o Váš souhlas s Vaší účastí a s poskytnutím Vašich údajů pro registr **BRESCA** (dále jen „**projekt**“). Registr **BRESCA** je výzkumným záměrem České onkologické společnosti ČLS JEP („**ČOS ČLS JEP**“), a nabízíme Vám možnost se do tohoto projektu dobrovolně zapojit. Udělejte si prosím čas, abyste si následující informace pozorně přečetl(a) a porozuměl(a) jim. V případě jakýchkoli pochybností nebo nepochopení textu se, prosím, obraťte na Vašeho ošetřujícího lékaře, aby Vám vše potřebné vysvětlil a pomohl Vám.

Základní informace o projektu a jeho účel a přínosy

Shromažďování údajů (dat) o karcinomu prsu je nutné pro statistické zpracování a analýzu výsledků léčby, které umožní zhodnotit efektivitu léčby pokročilého karcinomu prsu. Výsledky mohou být zdrojem pro porovnání kvality léčby na jednotlivých pracovištích. Za účelem výše uvedeného byl vytvořen klinický registr nazvaný **BRESCA**, který je určen pro sběr klinických a laboratorních dat pacientů, kteří podstoupili léčbu pro pokročilé onemocnění. Do tohoto registru jsou zařazena centra spolupracující v rámci ČR. V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové, nevyzkoušené léky a nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná a projekt můžete kdykoliv na vlastní přání opustit bez udání dalších podrobností a důvodů.

Důvěrnost informací

Veškeré záznamy zahrnující Vaše osobní údaje a údaje z Vaší zdravotnické dokumentace budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu se všemi příslušnými právními předpisy. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup Váš ošetřující lékař a další osoby pouze dle zvláštních právních předpisů.

Veškerá Vaše data v registru jsou tzv. pseudonymní, to znamená, že jsou bezvýhradně vedená pod jedinečným číselným kódem (ID), který může identifikovat pouze Váš ošetřující lékař pracoviště, kde jste léčen/a. Bližší informace o zpracování osobních údajů jsou uvedeny v navazující kapitole INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PACIENTA.

K rozhodnutí, zda se zapojíte do registru BRESCA máte tolik času, kolik potřebujete.

II. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PACIENTA

V souladu se všemi příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a zejména pak nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů a dále jen „**GDPR**“) Vám chceme prostřednictvím tohoto dokumentu vysvětlit podmínky zpracování Vašich osobních údajů v rámci registru BRESCA.

Informace o správci a zpracovateli osobních údajů

Zadavatelem registru BRESCA je ČOS ČLS JEP se sídlem Sokolská 490/31, Praha 2, 120 00, IČ: 004 44 359 (dále jen „**zadavatel**“). Správcem Vašich osobních údajů zpracovávaných v rámci projektu dle GDPR je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, se sídlem Poštovská 68/3, Brno 602 00, Česká republika, IČ: 02784114 (dále jen „**IBA**“ nebo jen „**správce**“). IBA jmenoval pověřence pro ochranu osobních údajů, na kterého se můžete obracet osobně na výše uvedené adrese nebo prostřednictvím emailové adresy: gdpr@biostatistika.cz.

IBA je současně koordinátorem, který zajišťuje organizační, technické a analytické záležitosti projektu.

Účel a právní základ zpracování osobních údajů

Účelem zpracování Vašich osobních údajů v registru BRESCA je uskutečnění výzkumné činnosti blíže popsané v kapitole I. Informace pro pacienta.

Zpracovávaná data mohou být za tímto účelem spojována s daty evidovanými v jiných projektech se stejnými nebo velice podobnými cíli a tím používána k vytváření komplexnějších výstupů, a to i na mezinárodní úrovni. Výstupem zpracování Vašich osobních údajů v rámci projektu budou především vědecké publikace a statistické analýzy. Za všech okolností ovšem platí, že všechny publikované výstupy budou zcela anonymní (anonymizované), tj. žádná jiná osoba, která získá přístup k výsledkům dosaženým v rámci projektu, Vás nebude moci v rámci těchto výstupů přímo ani nepřímo identifikovat.

Pro výše uvedený účel mohou být Vaše osobní údaje zpracovány pouze na základě Vašeho výslovného souhlasu uděleného prostřednictvím tohoto dokumentu. Váš souhlas je tedy ve smyslu GDPR právním základem zpracování Vašich osobních údajů a jako takový musí být udělen zcela dobrovolně a nesmí být ničím podmíněn.

V případě odvolání Vašeho souhlasu před uplynutím níže uvedené doby uchování mohou být Vaše osobní údaje zpracovávány pouze v omezeném rozsahu na základě oprávněného zájmu správce. Uvedený oprávněný zájem v takovém případě vyplývá z důvodné potřeby správce prokázat pro případ sporu nebo kontroly dozorového úřadu, že odvolaný souhlas byl před tím řádně udělen v souladu se všemi příslušnými právními a etickými normami. Oprávněný zájem správce je i právním základem takového zpracování osobních údajů.

Způsob zpracování, příjemci údajů a předpokládána doba uchování osobních údajů

Váš ošetřující lékař vede v souvislosti s poskytováním zdravotní péče záznamy zahrnující Vaše osobní údaje včetně citlivých údajů o Vašem zdravotním stavu, a to ve formě zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete zapojit do registru BRESCA, Váš ošetřující lékař запиše vybrané údaje týkající se Vaší osoby včetně souvisejících údajů o Vašem zdravotním stavu také do elektronické evidence zadavatele.

Předmětem evidence v rámci registru budou následující údaje: datum narození, pohlaví, iniciály a zdravotní stav včetně anamnézy a lékařského hodnocení a také jedinečný číselný kód (ID) přidělený Vaší osobě. Jen Váš ošetřující lékař bude moci přímo identifikovat Vaši osobu v evidenci zadavatele, a to právě díky jedinečnému číselnému kódu a dodatečným informacím (klíče), které má u sebe bezpečně uložen Váš ošetřující lékař. K zajištění maximální důvěrnosti citlivých informací o Vašem zdravotním stavu tak budou v rámci projektu zpracovávány a zadavateli zpřístupněny Vaše osobní údaje výlučně v zakódované (**pseudonymizované**) podobě.

Přístup do elektronické evidence zadavatele je umožněn pouze oprávněným uživatelům (tj. ošetřujícímu lékaři, zástupcům zadavatele projektu včetně vybraných zaměstnanců IBA), a to na základě individuálně přidělených uživatelských práv. Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny oprávněným dozorovým úřadům a také zástupcům příslušné etické komise vázaným povinností mlčenlivosti.

Vaše osobní údaje budou zadavatelem uchovávány až do případného odvolání Vašeho souhlasu, nejdéle však 15 let od ukončení projektu. Pokud svůj souhlas odvoláte před uplynutím uvedené doby, mohou být dříve získané Vaše osobní údaje dále zpracovávány již jen po omezenou dobu trvání oprávněného zájmu zadavatele.

Poučení o právech pacienta při zpracování osobních údajů

V souvislosti se zpracováním Vašich osobních údajů, jak je popsáno výše, máte za podmínek blíže stanovených GDPR vůči zadavateli následující práva:

- právo získat potvrzení, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k dalším podrobným informacím o takovém zpracování Vašich osobních údajů;
- právo požádat o opravu nepřesných osobních údajů a na doplnění neúplných osobních údajů;
- právo požádat o vymazání Vašich osobních údajů při splnění zákonných podmínek;
- právo na omezení zpracování při splnění zákonných podmínek;
- právo získat od zadavatele osobní údaje, které jste mu poskytl(a), a to ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, jakož i právo předat tyto údaje jinému správci;
- právo vznést námitku proti zpracování Vašich osobních údajů na základě oprávněného zájmu zadavatele;
- právo kdykoli písemně odvolat Váš souhlas se zpracováním osobních údajů.

Veškerá svá práva můžete uplatnit nebo se i na cokoli zeptat, pokud jde o zpracování Vašich osobních údajů v rámci registru BRESCA prostřednictvím svého ošetřujícího lékaře.

V případě, že se budete domnívat, že zpracováním Vašich osobních údajů je porušeno GDPR, máte právo podat stížnost u dozorového úřadu, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů (www.uoou.cz).

III. SOUHLAS PACIENTA S ÚČASTÍ V REGISTRU BRESCA A SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

PROHLÁŠENÍ PACIENTA

Prohlašuji, že mi ošetřující lékař jasně poskytl následující informace o:

- důvodu sběru mých zdravotních údajů v registru BRESCA a potvrzují, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a přesné;
- skutečnosti, že mým zapojením do registru BRESCA mi nevzniká nárok na žádnou odměnu a neobdržím ani žádnou náhradu nákladů;
- skutečnosti, že mohu podle svého vlastního uvážení kdykoli i bez udání důvodu odvolat svůj souhlas s účastí v registru BRESCA a takové rozhodnutí nebude mít vliv na mou další léčbu, vztah s lékařem, nebude mít negativní dopady nebo nedojde ke ztrátě výhod, na něž mám jinak nárok;
- možnosti ošetřujícího lékaře kdykoli ukončit moji účast v registru BRESCA;
- skutečnosti, že zástupcům etické komise a příslušných dozorových úřadu může být důvěrným a bezpečným způsobem poskytnut přímý přístup k mé zdravotnické dokumentaci, a to za účelem ověření, zda byly dodrženy všechny příslušné právní předpisy při postupech v projektu a/nebo zpracování údajů.

Já, níže podepsaný/á:

Titul, jméno a příjmení pacienta:

Datum narození:

prohlašuji, že jsem byl/a podrobně obeznámen/a s informacemi o registru BRESCA ošetřujícím lékařem:

Titul, jméno a příjmení lékaře:

Zdravotnické zařízení:

Podpisem tohoto informovaného souhlasu uděluji svůj svobodný a dobrovolný souhlas s účastí v projektu a se zařazením do registru BRESCA. Prohlašuji, že jsem byl/a seznámen/a s cíli projektu, jeho přínosy a s podrobnostmi týkajícími se mé účasti v registru BRESCA. Podpisem tohoto informovaného

souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Dále prohlašuji, že před udělením svého souhlasu se zpracováním osobních údajů jsem měl/a možnost položit svému ošetřujícímu lékaři další otázky a zeptat se na vše, co považuji za důležité, a nyní, když byly moje případné otázky uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem plně porozuměl/a všem informacím a vysvětlením a nejsem si vědom/a žádných důvodů, které by bránily poskytnutí mého souhlasu.

Souhlasím s účastí v registru BRESCA za výše uvedených podmínek včetně zpřístupnění informací uvedených v mé zdravotnické dokumentaci pro potřeby uvedeného projektu.

Souhlasím se zpracováním svých osobních údajů včetně údajů o svém zdravotním stavu získaných z mé zdravotní dokumentace v rámci registru BRESCA tak, jak je popsáno v kapitole II. tohoto dokumentu.

Pro více informací týkajících se mé účasti v registru BRESCA mohu kontaktovat svého ošetřujícího lékaře. Obdržel jsem stejnopis tohoto formuláře informovaného souhlasu pacienta s účastí v registru BRESCA.

Jméno a příjmení pacienta

Datum

Podpis

PROHLÁŠENÍ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

Jsem přesvědčen/a, že jsem pacienta plně informoval/a o účelu a přínosech v registru BRESCA dále o podmínkách zpracování osobních údajů v rámci projektu, jakož i o jeho/jejích souvisejících právech, jak to vyžadují platné etické a právní normy. Pacienta jsem komplexně poučil/a, a to zejména o dobrovolném charakteru souhlasu se zpracováním jeho/jejích osobních údajů včetně údajů o zdravotním stavu, a jsem přesvědčen/a, že pacient tomuto vysvětlení porozuměl.

Jméno a příjmení ošetřujícího lékaře

Datum

Podpis

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!