

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru PROSTATE (dále jen jako „registr“)

I. Informace pro pacienta před poskytnutím souhlasu

Vážená paní, Vážený pane,

Dovolujeme si Vám nabídnout účast na registru PROSTATE. Smyslem registru PROSTATE je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onkologickým metastatickým onemocněním prostaty prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je sběr klinických dat o pacientech s karcinomem prostaty léčených onkologickou léčbou v České republice i EU a hodnocení efektivity a bezpečnosti sledované léčby. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „lékař“), a to 1. iniciály, 2. datum narození, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. poskytovatel zdravotních služeb, zdravotní pojišťovně (dále jen „**zpracovávané údaje**“).

V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude ovlivňovat způsob Vaší léčby. Nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Váš lékař vede záznamy o Vašem zdravotním stavu získané během Vaší léčby formou zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař zadávat zpracovávané údaje jejich prepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru.

Správce osobních údajů, který za základě požadavků zadavatele a garanta registru určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Odborným garantem registru je **Česká onkologická společnost ČLS JEP** prostřednictvím **doc. MUDr. Alexandra Popracha, Ph.D. a odborného exekutiva MUDr. Jiřího Navrátila, Ph.D.**

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Data zůstávají uložena v databázi po dobu 15 let od ukončení registru. Po této době budou bezpečně zlikvidována.

Svůj souhlas, který dále IBA ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty. Odvoláním Vašeho souhlasu není dotčena zákonnost zpracování vycházejícího ze souhlasu, který byl dán před Vaším odvoláním. Vaše data zůstanou uložena v databázi po dobu 15 let od ukončení studie. Po této době budou bezpečně zlikvidována.

V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněn(a) kdykoliv bez udání důvodu zrušit svoji účast na registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě dalších dotazů týkajících se zpracování Vašich osobních údajů v registru se můžete kdykoliv obrátit na správce na emailové adrese: gdpr@biostatistika.cz.

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 projektu PROSTATE.

Informace o správci a zpracovateli osobních údajů

Správce 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 projektu PROSTATE 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 dozоровého 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 zúčastnit projektu PROSTATE, Váš ošetřující lékař zapíše vybrané údaje týkající se Vaší osoby včetně souvisejících údajů o Vašem zdravotním stavu také do elektronické evidence zadavatele.

Předmětem evidence v rámci projektu budou údaje o Vašem *datu narození, iniciálech, zdravotní pojišťovně a zdravotním stavu 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 povinnostmi 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 projektu PROSTATE, 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 poskytnutím údajů do registru a s nahlížením do zdravotnické dokumentace

PROHLÁŠENÍ PACIENTA

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

- důvodu sběru mých zdravotních údajů v projektu PROSTATE a potvrzují, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a přesné;
- skutečnosti, že mým zapojením do projektu PROSTATE 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 projektu PROSTATE 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 projektu PROSTATE;

- 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):

Jméno, příjmení pacienta:

Datum narození:

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:

Jméno, příjmení:

Poskytovatel zdravotních služeb:

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci registru PROSTATE, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“), tento **souhlas se sběrem a zpracováním mých osobních údajů**,

za účelem vědeckého a statistického šetření cílů registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry.

Současně tímto **uděluji souhlas k nahlížení** na mé údaje **garantovi projektu** doc. MUDr. Alexandru Poprachovi, Ph.D. a odbornému exekutivovi MUDr. Jiřímu Navrátilovi, Ph.D.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře **informován(a) zejména o níže uvedených právech**, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů v registru náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání osobních údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy IBA, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

Uděluji tímto i souhlas s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace vedené lékařem, jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých osobních údajů v rámci registru PROSTATE.

Obdržel/a jsem podepsaný a datovaný stejnopis těchto informací a informovaného souhlasu

Místo a datum

podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováním jeho (osobních) údajů v tomto registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

Místo a datum

podpis lékaře