

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru REaDY (dále jen jako „*registr*“)

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Účelem sběru a zpracování údajů v registru je sběr epidemiologických a klinických dat o pacientech se svalovou dystrofií, sledování vývoje onemocnění, plánování lékařské péče a případné zařazení do mezinárodních studií. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „*lékař*“), a to konkrétně tyto údaje:

jméno, příjmení, datum narození, pohlaví, iniciály, kontaktní email či telefon, bydliště, rodné číslo, data o zdravotním stavu a léčbě, poskytovatel zdravotních služeb (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 přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru.

Správce osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je **Česká neurologická společnost z.s.**, IČ: 228 27 251, se sídlem Na Pankráci 1685/17, Nusle, 140 00 Praha, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze sp. zn. L 20878 (dále jen „*ČNS*“), a **Společnost dětské neurologie z.s.**, IČ: 07512007, se sídlem: V úvalu 84/1, Motol, 150 00 Praha 5, zapsaná u Městského soudu v Praze sp. zn. L 70971 (dále jen „*SDN*“).

Provozovatelem registru, který je současně zpracovatelem Vašich osobních údajů v rámci 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.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci, IBA 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 (anonymizované)**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Svůj souhlas, který dále ČNS a SDN ke sběru a zpracování OÚ 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.

V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu, 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 je Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

II. SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU A SOUHLAS PACIENTA S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

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 REaDY, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správcům registru, „ČNS“ a „SDN“ **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 uděluji souhlas ke zpracování svých OÚ v rozsahu uvedeném výše IBA, jakožto poskytovateli technického a analytického provozu a vedení registru.

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 ČNS a SDN, 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 REaDY.

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

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!

1 výtisk pro pacienta, 1 výtisk pro poskytovatele zdravotních služeb