

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

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

I. INFORMACE PRO ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE 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 ze zdravotnické dokumentace dítěte, 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 léčby. Vaše dítě bude nadále léčeno v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí lékaře.

Váš lékař vede záznamy o zdravotním stavu Vašeho dítěte získané během léčby formou zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař zadávat zpracovávané údaje jejich přepisem ze 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 Vaše dítě, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní (anonymizované)**, tzn. žádná třetí osoba Vaše dítě 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 se zapojením Vašeho dítěte 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 další léčbu, stejně tak účast Vašeho dítěte v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

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

Já níže podepsaný zákonný zástupce:

Jméno, příjmení zákonného zástupce:.....

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

Jméno, příjmení:.....

Poskytovatel zdravotních služeb:.....

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracování osobních údajů mého dítěte:

Jméno, příjmení pacienta:.....

Datum narození:.....

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 osobních údajů mého dítěte,**

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 osobních údajů mého dítěte 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 mohou uplatnit přímo po správci, tedy ČNS a SDN, případně prostřednictvím ošetřujícího 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 zdravotnické dokumentace mého dítěte vedené lékařem, jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním osobních údajů mého dítěte 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