

## SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

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

Vážená paní, vážený pane,

smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s familiární adenomovou polypózou prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru FAP je zmapovat populaci v ČR s FAP a kvalitu péče o tyto nemocné. V rámci 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. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „**lékař**“), a to konkrétně tyto údaje:

1. pohlaví, 2. rok narození, 3. data o zdravotním stavu a léčbě 4. poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „**zpracovávané údaje**“).

Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař zadávat zpracovávané údaje jejich přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Váš lékař Vás tak bude schopen v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to pouze užitím klíče, který mu umožňuje přiřadit unikátní číselný kód (ID) k Vaší fyzické osobě. Tento klíč má pouze Váš lékař, žádná třetí osoba přistupující do registru Vás tak nebude schopna identifikovat.

Správce osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „**ČLS JEP**“), IČ: 00444359, se sídlem Sokolská 31, 120 26 Praha 2, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 1190 (dále jen „**správce**“),

Provozovatelem databáze a zpracovatelem dat z 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**“), 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.

Data zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru.

Svůj souhlas, který dále ČLS JEP 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.

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 je 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 pověřence pro ochranu osobních údajů správce: doc. MUDr. Vilmu Marešovou, CSc ([czma@cls.cz](mailto:czma@cls.cz)).

## I. 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 FAP, který je garantován Českou gastroenterologickou společností ČLS JEP, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, „**ČLS JEP**“ 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 **uděluji souhlas** se zpracováním svých údajů v rozsahu uvedeném výše **IBA**, jakožto poskytovateli technického a analytického provozu 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 zpracování 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 ČLS JEP, 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 FAP.

\_\_\_\_\_  
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 lékaře, 1 výtisk pro pacienta