

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

s účastí v projektu CARtool 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 projekt CARtool (dále jen „projekt“). Projekt CARtool je výzkumným záměrem České hematologické společnosti České lékařské společnosti J.E.Purkyně („ČLS JEP“), a nabízíme Vám možnost se do tohoto projektu dobrovolně zapojit. Udělejte si prosím čas, abyste si následující informace pozorně pročetl(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 průběhu buněčné terapie je nutné pro statistické zpracování a analýzu výsledků léčby, které umožní zpřesnění indikací a jsou také nezbytné pro další rozvoj buněčné terapie jako léčebné metody. Výsledky mohou být zdrojem pro porovnání kvality léčby na jednotlivých pracovištích. Za účelem výše uvedeného byl vytvořen celostátní klinický registr nazvaný CARtool, který je určen pro sběr klinických a laboratorních dat pacientů, kteří podstoupili buněčnou terapii. Do tohoto projektu jsou zařazena vysoce specializovaná hematologická centra spolupracující v rámci České hematologické společnosti ČLS JEP. 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 byla buněčná terapie provedena. Data v registru tedy neumožňují s výjimkou Vašeho ošetřujícího lékaře v žádném případě dohledání konkrétní osoby, neobsahují žádné identifikátory typu jména, příjmení nebo rodného čísla. Bližší informace o zpracování osobních údajů jsou uvedeny v navazující kapitole INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PACIENTA.

K rozhodnutí, zda se zúčastníte projektu CARtool 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 projektu CARtool.

Informace o správci a zpracovateli osobních údajů

Zadavatelem projektu CARtool a současně odpovědným správcem Vašich osobních údajů zpracovávaných v rámci projektu dle GDPR je **Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.** se sídlem Sokolská 490/31, Nové Město, 120 00 Praha, Česká republika, IČ: 00444359 (dále jen „**zadavatel**“). Pro ochranu osobních údajů se můžete obracet na zadavatele na jeho výše uvedené adrese nebo prostřednictvím e-mailové adresy czma@cls.cz.

Koordinátorem, který zajišťuje organizační, technické a analytické záležitosti projektu je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, se sídlem Poštovská 68/3, Brno 602 00, Česká republika, IČ: 02784114 (dále jen „**IBA**“). Společnost IBA je tak ve smyslu GDPR zpracovatelem Vašich osobních údajů, který postupuje výlučně dle pokynů zadavatele.

Účel a právní základ zpracování osobních údajů

Účelem zpracování Vašich osobních údajů v projektu CARtool 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 zadavatele. Uvedený oprávněný zájem v takovém případě vyplývá z důvodné potřeby zadavatele 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 zadavatele 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 CARtool, 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, pohlaví, iniciály, 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 elektronického 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 CARtool, 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 PROJEKTU CARTOOL A SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

PROHLÁŠENÍ PACIENTA

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

- důvodu sběru mých zdravotních údajů v projektu CARtool a potvrzují, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a přesné;
- skutečnosti, že mým zapojením do projektu CARtool 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 CARtool 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 CARtool;
- 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 projektu CARtool 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 CARtool. Prohlašuji, že jsem byl/a seznámen/a s cíli projektu, jeho přínosy a s podrobnostmi týkajícími se mé účasti v projektu CARtool. 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 projektu CARtool 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 projektu CARtool tak, jak je popsáno v kapitole II. tohoto dokumentu.

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

Jméno a příjmení pacienta

Datum

Podpis

PROHLÁŠENÍ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

Jsem přesvědčen/a, že jsem pacienta plně informoval/a o účelu a přínosech projektu CARtool; 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!