

## SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do Registru nákladné onkologické péče TULUNG (dále jen jako „*registr*“)

### I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onemocněním nemalobuněčný karcinom plic prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je evidence celkového počtu pacientů s onkologickou diagnózou léčených sledovanou onkologickou léčbou v České republice a hodnocení efektivity a bezpečnosti sledované léčby. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „*lékař*“), a to konkrétně tyto údaje:

1. pohlaví, 2. iniciály, 3. rok, měsíc a den narození, 4. rasa, 5. data o zdravotním stavu a léčbě, 6. okres dle bydliště, 7. zdravotní pojišťovna, 8. 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 prepisem 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, klíč se nemůže dostat do dispozice IBA, 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 **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 jsou **Česká onkologická společnost a Česká pneumologická a ftizeologická společnost**.

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 (anonymizované)**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

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.

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 správce na emailové adrese: [gdpr@biostatistika.cz](mailto:gdpr@biostatistika.cz).

1 výtisk pro pacienta, 1 výtisk pro poskytovatele zdravotních služeb

II. **SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU  
A 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 TULUNG, 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.

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 TULUNG.

\_\_\_\_\_  
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!**