



Český registr pacientů s cystickou fibrózou

spravovaný Centrem cystické fibrózy

Pediatrická klinika FN v Motole a 2. LF UK

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Kontakty: tel.: 224 432 213; fax: 224 432 020

Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD., vedoucí registru:

pavel.drevinek@lfmotol.cuni.cz

Mgr. Alena Bilková, datamanažerka registru:

alena.bilkova@lfmotol.cuni.cz

MUDr. Marek Turnovec, technický správce registru:

marek.turnovec@lfmotol.cuni.cz

Souhlas pacienta / zákonného zástupce se zpracováním osobních údajů a informace o zpracování osobních údajů

Vážení rodiče, milá paní, milá slečno, milý pane,

v Centru cystické fibrózy Fakultní nemocnice v Motole a 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze pracuje **Český registr pacientů s cystickou fibrózou**. Cílem tohoto registru je zmapovat výskyt cystické fibrózy a zjistit výskyt a charakter jejích nejčastějších komplikací. Registr má výhradně vědecké účely. Sběr dat byl zaregistrován a povolen Úřadem pro ochranu osobních údajů dne 1. 7. 2003 pod číslem 00005954/021.

Prosíme Vás, abyste vyjádřili souhlas s tím, aby Váš ošetřující lékař předal Českému registru pacientů s cystickou fibrózou **následující data** o pacientovi:

- Jméno a příjmení, rodné číslo; **zdravotní pojišťovnu**.
- Jméno a adresu lékaře, který koordinuje léčbu vaší cystické fibrózy.
- Datum diagnózy cystické fibrózy, hodnoty chloridů v potu, název mutací genu, které vedly k cystické fibróze, **etnický původ**. Příznaky, které vedly k diagnóze cystické fibrózy.
- Rámcové údaje o charakteru Vaší léčby a **provedených vyšetřeních, v případě pacientů léčených přípravky, které cílí na podstatu onemocnění (modulátory a případně jiné), také údaje o zahájení, ukončení léčby, dávkování, nežádoucích účincích**; údaje o komplikacích choroby v průběhu Vaší léčby, zejména pak o výskytu bakteriální infekce plic, o diabetes mellitus, o střevních komplikacích a další nezbytné údaje.
- Stručné údaje o funkčních vyšetřeních plic a souhrn dat o výšce, hmotnosti, stavu výživy a **kouření**.
- *Nechceme a nesbíráme* Vaši adresu ani telefonní číslo, jen informaci o PSČ při narození.

Poskytnutí nebo neposkytnutí souhlasu **neovlivní nijak současnou ani budoucí péči** o Vás nebo Vaše dítě. Osobní údaje budou zpracovány v rozsahu uvedeném v tomto Souhlasu, za účelem zde popsáním a po dobu níže specifikovanou. Sbíraná data budou **zpracovávána a uchovávána** pro vědecké účely, a to následujícím způsobem:

- "Papírová" verze dat (pokud existuje) bude uložena v trezoru Pediatrické kliniky Fakultní nemocnice v Motole.
- Elektronická verze Vašich osobních dat bude uložena na serveru provozovaném Fakultní nemocnicí v Motole nebo 2. lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze. Osobní údaje (jméno, příjmení a rodné číslo) budou chráněny heslem a šifrováním, včetně adekvátní ochrany při přenosu dat. Přístup k Vaším osobním

údajům budou mít pouze pracovníci Centra cystické fibrózy, experti starající se o příslušný server a Váš lékař, který údaje registru poskytuje. Zálohy za předchozí období budou uschovány v trezoru.

- Data budou zpracována s cílem zjištění výskytu cystické fibrózy v naší populaci, jejích komplikací, průběhu a zjištění základních údajů o terapii. Ve zpracování se nebudou objevovat vaše osobní údaje. Výsledky budou publikovány v odborném tisku a prezentovány na odborných konferencích. Konečným cílem registru je zlepšení péče o pacienty s cystickou fibrózou pomocí identifikace faktorů, jež ovlivňují prognózu onemocnění.
- Pseudonymizovaná data (tedy data bez uvedení jména, příjmení a rodného čísla) budou pravidelně zasílána do Evropského registru cystické fibrózy, podporovaného Evropskou společností pro cystickou fibrózu. Kontakt na osoby zodpovědné za uložení a zpracování těchto pseudonymizovaných dat rádi na požádání sdělíme. Cíle Evropského registru jsou totožné s našimi: zejména zjištění počtu pacientů s CF v Evropě, způsobu jejich diagnózy, průběhu choroby a komplikací. Mezinárodním srovnáním se naskýtá jedinečná příležitost lépe pochopit faktory, které ovlivňují průběh choroby a vznik komplikací; dá se tak zhodnotit efektivita léčby a odhalit budoucí priority v péči o pacienty s CF, včetně identifikace pacientů, kteří by mohli mít prospěch z účasti ve výzkumných studiích. Podpisem tohoto informovaného souhlasu zmocňujete Fakultní nemocnici v Motole a 2. lékařskou fakultu Univerzity Karlovy v Praze, potažmo Český registr pacientů s cystickou fibrózou k předání pseudonymizovaných dat do Evropského registru cystické fibrózy.
- Pro komerční účely budou data uvolněna pouze tehdy, pokud z toho bude vyplývat přímý prospěch pro léčbu pacientů s CF a pokud budou splněna všechna etická kritéria. Každé použití dat z Evropského registru podléhá schválení Řídícího výboru, který se skládá z vybraných specialistů z celé Evropy, reprezentantů jiných světových registrů, expertů na zpracování a ochranu dat a dalších odborníků. V případě dat z Českého registru pacientů s cystickou fibrózou podléhá použití schválení Řídícího výboru složeného z vybraných specialistů z ČR, reprezentantů národního registru a zástupce patientské organizace.
- **V případě pacientů léčených přípravky, které cílí na podstatu onemocnění (modulátory a případně jiné), budou pseudonymizovaná data poskytnuta zdravotním pojišťovněm, jiným oprávněným subjektům a osobám ve smluvním vztahu za účelem sledování výsledků terapie.**
- Pokud bude třeba doplnit některá data, budeme kontaktovat pouze Vašeho lékaře, nikoli Vás. Pokud bychom chtěli shromažďovat a zpracovávat data nad rámec tohoto souhlasu, budeme Vás prostřednictvím Vašeho lékaře znovu žádat o souhlas.
- Data budou uložena na dobu neurčitou, po dobu existence Centra cystické fibrózy Fakultní nemocnice v Motole, Českého registru pacientů s cystickou fibrózou či Evropského registru cystické fibrózy.
- Vaše osobní údaje je Český registr pacientů s cystickou fibrózou oprávněn použít pouze v souladu s výše uvedeným účelem a po výše uvedené době.
- Zpracování dat a osobních údajů bude vždy provedeno bez uvedení osobních údajů. Nikdy nikomu tedy nebudou předávány jméno, příjmení či rodné číslo, veškeré zpracování bude provedeno pod kódem vylučujícím identifikaci nepovolanou osobou.

- Zpracování bude probíhat v souladu s příslušnými právními normami o ochraně osobních údajů a s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
 - Máte právo na přístup ke svým osobním údajům a na jejich opravu.
 - Máte právo svůj již poskytnutý souhlas odvolat, a to i bez udání důvodu.
 - Máte právo na vymazání osobních údajů, Pokud se rozhodnete, že Vaše osobní údaje mají být zničeny, stane se tak bez zbytečného odkladu: Vaše jméno, příjmení a rodné číslo budou vymazána tak, aby již nebylo patrné, o koho se jednalo. Dáme Vám vědět prostřednictvím Vašeho lékaře v okamžiku, kdy se tak stane.
 - Máte právo podat stížnost na způsob zpracování osobních údajů u dozorového úřadu, kterým je v České republice Úřad na ochranu osobních údajů.
-

Podpisová strana

Já _____,

Prosím, zaškrtněte odpovídající možnost.

- jako pacient s cystickou fibrózou
 jako zákonný zástupce pacienta s cystickou fibrózou

jméno pacienta _____

rodné číslo pacienta _____

Prosím, zaškrtněte, s čím souhlasíte.

souhlasím s tím, aby byla výše uvedená data shromažďována a zpracována Českým registrem pacientů s cystickou fibrózou za účelem sledování onemocnění cystickou fibrózou, jak je popsáno výše; byl/a jsem poučen/a mimo jiné o svých právech a beru na vědomí, že případné odvolání souhlasu může ovlivnit dosažení účelu, pro který byl tento souhlas udělen.

souhlasím s tím, aby byla výše uvedená data shromažďována a zpracována Českým registrem pacientů s cystickou fibrózou za účelem sledování léčby přípravky, které cílí na podstatu onemocnění, jak je popsáno výše; byl/a jsem poučen/a mimo jiné o svých právech a beru na vědomí, že případné odvolání souhlasu může ovlivnit dosažení účelu, pro který byl tento souhlas udělen.

Dne _____

Podpis: _____

Dne _____

Převzal/a (podpis): _____