

SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮdo registru RENIS II (dále jen jako „*registr*“)**I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU**

Smyslem registru RENIS II je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onkologickým onemocněním ledvin prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je evidence celkového počtu pacientů s onkologickou diagnózou ledvin léčených onkologickou léčbou v České republice a hodnocení efektivity a bezpečnosti sledované léčby. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „*lékař*“), a to konkrétně tyto údaje: 1. iniciály, 2. pohlaví, 3. datum narození, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. bydliště, 6. 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 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, klíč se nemůže dostat do dispozice ani správci OÚ, ani jiné třetí osobě přistupující do registru, kteří Vás tak nebudou schopni v registru identifikovat.

Správce osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, spin-off společnost Masarykovy univerzity (dále jen „*MU*“) s vlastnickým podílem MU, 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*“), která zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu projektového a analytického. IBA dodržuje taková organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat. Co se týče vztahu k MU, je nastavena plně transparentní kontrola ze strany MU nad veškerými aktivitami IBA. Kromě toho je IBA specializovaná a uznávaná autorita v ČR ve vedení vědeckých registrů.

Oborným garantem registru je **Česká onkologická společnost ČLS JEP** prostřednictvím **doc. MUDr. Alexandra Popracha, Ph.D.**

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. Data zůstávají uložena v DB v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru, identifikační klíč bude zlikvidován 9 měsíců po ukončení registru.

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 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.

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 RENIS II, 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.

Současně tímto **uděluji souhlas k nahlížení** na mé údaje **garantovi 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 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 však na vědomí, že správci jsou poskytovány pseudonymní údaje, není schopen subjekt údajů identifikovat a je povinen se zdržet jakýchkoliv činností uchování, získávání nebo zpracování dodatečných informací za účelem identifikace subjektů údajů. Správce údajů v souladu s čl. 11 GDPR a dle výše uvedeného nebude zajišťovat uplatnění čl. 15 až 20 GDPR. Subjekty údajů tak nemohou vůči správci uplatňovat práva vyplývající z těchto ustanovení. To neplatí v případě, kdy subjekt údajů za účelem výkonu svých práv podle těchto ustanovení písemně zmocní zpracovatele k poskytnutí dodatečných informací správci, umožňujících jeho identifikaci.

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 RENIS II.

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