VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 | IČO: 00064165, tel.: 224 961 111

FORMULÁŘ SOUHLASU PACIENTA ERN CPMS 2.0 EU

Jméno a příjmení:	**r. č.:**
Zákonný zástupce pacienta (jméno, příjmení):	

CO JSOU EVROPSKÉ REFERENČNÍ SÍTĚ A JAK VÁM MOHOU POMOCI?

Evropské referenční sítě (ERN) jsou sítě zdravotnických pracovníků zabývajících se vzácnými onemocněními po celé Evropě. ERN umožňují zdravotnickým pracovníkům diskutovat o vzácných/složitých klinických případech, jako je ten váš, a pomáhají tak lékařům správně diagnostikovat nebo stanovit plán péče pro váš zdravotní problém. Aby váš lékař mohl konzultovat případ v rámci ERN, je nutné sdílet příslušné údaje, které o vás byly shromážděny v této nemocnici, se zdravotnickými pracovníky z jiných nemocnic, z nichž některé se mohou nacházet v jiných zemích EU.

JAKÉ ÚDAJE SE ZPRACOVÁVAJÍ?

Pokud k tomu dáte výslovný souhlas, budou vaše zdravotní údaje pseudonymizovány a nahrány na zabezpečenou IT platformu v EU. Nahrány budou pouze pseudonymizované zdravotní údaje, které jsou relevantní pro účely diagnostiky a léčby vašeho onemocnění. Mohou zahrnovat věk, pohlaví, lékařské snímky, laboratorní výsledky a údaje o biologických vzorcích. Dále může být zahrnuta vaše klinická anamnéza.

Vše probíhá na zabezpečené IT platformě, která zajišťuje ochranu vašich údajů a vašeho soukromí a kterou využívají zdravotničtí pracovníci ERN, aby se mohli na dálku podílet na konzultaci vašeho případu.

Po uzavření diskuze může lékař stáhnout zprávu o výsledku s příslušnými doporučeními.

Váš případ bude konzultován s evropskými odborníky v rámci IT platformy pouze s vaším souhlasem. Za péči o vás však nadále zodpovídají vaši lékaři v tomto zdravotnickém zařízení, a i v případě, že se rozhodnete souhlas neudělit, budou o vás lékaři nadále pečovat podle svých nejlepších znalostí.

Pokud jste udělil/a souhlas s konzultováním vašeho případu a souhlasíte s tím, že přispějete k prohloubení znalostí o vzácných případech, jako je ten váš, můžete udělit další souhlasy, jak je uvedeno níže. Obojí je nepovinné a nemá vliv na konzultaci vašeho případu z hlediska diagnózy a léčby:

a) pokud udělíte výslovný souhlas s využitím vašeho klinického případu pro vzdělávací účely, budou vaše údaje plně anonymizovány a mohou být použity ke vzdělávání dalších zdravotnických pracovníků, včetně mladých lékařů nebo studentů medicíny, k prohloubení jejich znalostí a vzdělání v oblasti vzácných případů, jako je ten váš.
b) pokud udělíte výslovný souhlas s exportem vašich údajů do registrů ERN, mohou být vaše pseudonymizované údaje exportovány do registrů vzácných/složitých onemocnění, aby mohly být použity pro vědecký výzkum.

JAKÁ JSOU VAŠE PRÁVA?

Vaše údaje budou zpracovávány v souladu s právními předpisy EU o ochraně osobních údajů, včetně nařízení 2016/679 (GDPR) a nařízení (EU) 2018/1725. Evropská komise a každý poskytovatel zdravotní péče v EU, který zpracovává údaje pacientů na IT platformě, jsou společnými správci.

Máte právo udělit nebo odmítnout svůj souhlas. Svůj souhlas můžete také kdykoli odvolat, ale upozorňujeme, že odvolání souhlasu nemá vliv na zákonnost údajů zpracovávaných před odvoláním.

Máte právo požádat o další informace o sdílených údajích, získat k nim přístup a požádat o opravu případných chyb. Máte také právo požádat o vymazání vašich údajů. Kontaktním místem pro uplatnění vašich

FORMULÁŘ SOUHLASU PACIENTA ERN CPMS 2.0 EU

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

práv je váš poskytovatel zdravotní péče. Máte také právo podat stížnost u vnitrostátního dozorového orgánu nebo u evropského inspektora ochrany údajů.

Vaše údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro účely, ke kterým jste dal/a souhlas, a nejméně jednou za 15 let bude přezkoumána nutnost jejich uchovávání.

Primární souhlas (diagnóza a léčba):

Primární souhlas je povinný pro konzultování vašeho případu.

Souhlasím se sdílením svých pseudonymizovaných údajů za účelem diagnostiky a léčby. Jsem si vědom/a, že mé údaje mohou být sdíleny se zdravotnickými pracovníky v jiných nemocnicích, v některých případech v jiných zemích EU, aby mohli projednat můj případ a poradit mým ošetřujícím lékařům.	☐ **ANO**
	☐ **NE**

Sekundární souhlasy (vzdělávání, export do registrů):

Pokud jste udělil/a primární souhlas uvedený výše A souhlasíte s tím, že přispějete k rozšíření znalostí o vzácných případech, jako je ten váš, můžete poskytnout další souhlasy, jak je uvedeno níže. Obojí je nepovinné a nemá vliv na konzultaci vašeho případu z hlediska diagnózy a léčby.

Souhlas se vzděláváním: Souhlasím s tím, aby byl můj klinický případ plně anonymizován a následně použit pro vzdělávací účely.	☐ **ANO**
	☐ **NE**
Souhlas s exportem do registrů: Souhlasím s exportem svých pseudonymizovaných klinických údajů do registrů ERN pro účely vědeckého výzkumu.	☐ **ANO**
	☐ **NE**

V Praze dne:

.....

podpis pacienta/jméno a podpis zákonného zástupce a jeho vztah k pacientovi

.....

jméno a podpis lékaře

Pokud pacient není schopen ze zdravotních důvodů souhlas podepsat, uveďte způsob projevu pacientovy vůle:

Jméno a příjmení svědka:

.....

podpis svědka

Datum:

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.

FORMULÁŘ SOUHLASU PACIENTA ERN CPMS 2.0 EU

Jméno a příjmení:	**r. č.:**

Zákonný zástupce pacienta přiložil k souhlasu tyto dokumenty (např. osobní doklad, plnou moc, rozhodnutí soudu o svěření do péče apod.) – uveďte:

…… Datum:
podpis zákonného zástupce

…… Datum:
jméno a podpis lékaře

KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNÝCH SPRÁVCŮ:

Poskytovatel zdravotní péče:

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
- U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
- Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO): poverenec@vfn.cz
- Kontakt na vnitrostátní dozorový orgán – Úřad pro ochranu osobních údajů: posta@uoou.gov.cz, ID datové schránky: qkbaa2n

European Commission:

- Directorate-General for Health and Food Safety
- 1049 Bruxelles/Brussel, Belgie
- Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: data-protection-officer@ec.europa.eu
- Evropský inspektor ochrany údajů: edps@edps.europa.eu