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



# SOUHLAS PACIENTA SE SDÍLENÍM ÚDAJŮ V EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍCH PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ ZA ÚČELEM PÉČE O PACIENTY A VYTVOŘENÍ REGISTRŮ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

| **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 sítěmi odborníků ve zdravotnictví, kteří se v jednotlivých evropských zemích zabývají vzácnými onemocněními. Jsou založeny směrnicí 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

ERN umožňují spolupráci v oblasti podpory pacientů se vzácnými onemocněními či jinými onemocněními, která vyžadují vysoce specializované léčebné postupy.

S Vaším souhlasem a v souladu s evropskými právními předpisy pro ochranu údajů může být Váš případ postoupen do jedné z ERN, ve které mohou zdravotní odborníci pomoci Vašemu lékaři se stanovením diagnózy a léčebného plánu.

Aby ERN mohla v případě Vaší léčby poskytnout poradenství, je zapotřebí poskytnout Vaše údaje nashromážděné danou nemocnicí odborníkům na zdravotní péči působícím v jiných nemocnicích, přičemž některé z nich se mohou nacházet v jiných evropských zemích. Více informací o tom, které země jsou součásti sítě nebo sítí zabývajících se daným onemocněním, Vám může poskytnout Váš lékař.

Za Vaši léčbu budou i nadále zodpovídat odborníci na zdravotní péči, kteří se o Vás obvykle starají.

Bez Vašeho souhlasu nebudou Vaše údaje sdíleny. V případě, že se rozhodnete svůj souhlas neudělit, lékaři se o Vás budou i nadále starat s maximální péčí.

## ÚDAJE O PACIENTECH SDÍLENÉ ZA ÚČELEM ZAJIŠTĚNÍ PÉČE BUDOU ČÁSTEČNĚ ANONYMIZOVÁNY

Pokud Vy a Vaši lékaři souhlasí s tím, že by bylo vhodné požádat jednu nebo více ERN o podporu, umožní tento formulář a váš souhlas nemocnici ve které se léčíte, aby sdílela veškeré potřebné údaje uvedené ve Vaší zdravotní dokumentaci. Tyto údaje mohou pomoci odborníkům na zdravotní péči působícím v ERN při poskytování konzultací týkajících se Vaší léčby.

Vaše jméno a adresa se neuvádějí.

Mezi poskytnuté údaje patří snímky, laboratorní zprávy, jakož i údaje o zpracování vzorků biologického materiálu. Dále mohou být poskytnuty dopisy a zprávy jiných lékařů, kteří o Vás pečovali v minulém období.

Pokud budou ERN v souvislosti s Vaší léčbou kontaktovány, Vaše údaje budou sdíleny prostřednictvím bezpečného elektronického informačního systému, který se nazývá Systém správy klinické péče o pacienty v ERN.

## A CO DATABÁZE / REGISTRY VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ?

Pro zlepšení budoucích poznatků o vzácných onemocněních jsou ERN velmi závislé na databázích informací určených k výzkumu a rozvoji znalostí.

Databáze, rovněž známé jako registry, obsahují pouze anonymizované informace. Vaše jméno, úplné datum narození nebo adresa se NEUVÁDĚJÍ a uvádějí se pouze informace o Vašem onemocnění.

# SOUHLAS PACIENTA SE SDÍLENÍM ÚDAJŮ V EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍCH PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ ZA ÚČELEM PÉČE O PACIENTY A VYTVOŘENÍ REGISTRŮ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

**Jméno a příjmení:** **r. č.:**

Při vytváření těchto databází můžete být požádáni o udělení souhlasu se zařazením Vašich údajů do těchto databází. Pokud se rozhodnete souhlas neudělit, nijak to Vaši léčbu neovlivní.

**A CO VÝZKUM V OBLASTI VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ?**

Můžete nám rovněž sdělit, zda si přejete být kontaktováni ve věci výzkumných projektů, ve kterých by se daly Vaše údaje využít.

Pokud souhlasíte se sdílením Vašich údajů pro výzkumné účely, budete požádáni o poskytnutí souhlasu pro konkrétním výzkumný projekt.

Vaše údaje nebudou pro výzkumné účely použity bez udělení výslovného souhlasu s využitím v rámci uvedeného výzkumného projektu.

**JAKÉ JSOU MOJE PRÁVA?**

- Máte právo poskytnout nebo odmítnout udělení souhlasu se sdílením údajů v rámci ERN.
- Pokud svůj souhlas dnes udělíte, můžete jej později odvolat. Váš lékař Vám vysvětlí, jakým způsobem mohou být Vaše údaje ze záznamů odstraněny, budete-li si to přát. Není možné odstranit informace, které byly použity v rámci Vaší léčby.
- Máte právo být informováni, k jakým účelům budou Vaše údaje zpracovávány a kdo k nim bude mít přístup. Váš lékař Vám může sdělit, na koho se můžete obrátit v případě, že budete mít zájem získat více informací.
- Máte právo nahlédnout, jaké údaje se o Vás shromažďují, a případně nechat opravit veškeré zjištěné chyby. Můžete mít také právo na zablokování nebo vymazání vašich údajů.
- Za Vaše údaje zodpovídá nemocnice, která Vaše údaje shromažďuje. Měla by vyřešit vaši žádost týkající se vašich údajů do 30 dnů.
- Tato nemocnice má povinnost zajistit, aby Vaše údaje byly zpracovávány bezpečně, a v případě, že dojde k porušení ochrany údajů, je povinna Vás informovat.
- Pokud máte jakékoli obavy týkající se způsobu zpracování Vašich údajů, můžete kontaktovat svého ošetřujícího lékaře nebo příslušný Úřad pro ochranu osobních údajů.
- Potřeba uchovat vaše data v ERN bude přezkoumána vaší nemocnicí každých 15 let.

**TENTO FORMULÁŘ O POSKYTNUTÍ SOUHLASU MŮŽE BÝT POUŽIT KE SDÍLENÍ ÚDAJŮ S NÁSLEDUJÍCÍMI SÍTĚMI ERN** - (vyplní odborník na zdravotní péči podepsaný níže):

# SOUHLAS PACIENTA SE SDÍLENÍM ÚDAJŮ V EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍCH PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ ZA ÚČELEM PÉČE O PACIENTY A VYTVOŘENÍ REGISTRŮ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|
| ☐ **SOUHLASÍM** s tím, aby mé anonymizované údaje byly sdíleny v rámci ERN za účelem mé LÉČBY. Jsem srozuměn/a s tím, že mé údaje budou sdílet odborníci na zdravotní péči v ERN, aby mohli spolupracovat na mé léčbě.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: | ☐ **NESOUHLASÍM** s tím, aby mé údaje byly sdíleny v ERN za účelem mé LÉČBY. Jsem srozuměn/a s tím, že to znemožňuje konzultaci ERN ve věci mé léčby.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: |
| ☐ **SOUHLASÍM** s tím, aby mé anonymizované údaje byly zahrnuty do jedné nebo více databází či registrů ERN.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: | ☐ **NESOUHLASÍM** s tím, aby mé údaje byly zahrnuty do databáze nebo registru ERN.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: |
| ☐ **CHCI** být kontaktován/a ve věci výzkumu. O tom, zda poskytnu souhlas s použitím svých údajů pro účely konkrétního projektu, se rozhodnu až v případě, že budu kontaktován/a.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: | ☐ **NECHCI** být kontaktován/a ve věci využití mých údajů pro účely výzkumu.<br><br>Podpis pacienta/zákonného zástupce:<br><br>Datum: |
| V Praze dne:<br><br>.....<br>podpis pacienta/jméno a podpis zákonného zástupce a jeho vztah k pacientovi<br><br>.....<br>jméno a podpis lékaře | |

Tento formulář je k dispozici také přímo v NIS.

European Reference Networks

# SOUHLAS PACIENTA SE SDÍLENÍM ÚDAJŮ V EVROPSKÝCH REFERENČNÍCH SÍTÍCH PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ ZA ÚČELEM PÉČE O PACIENTY A VYTVOŘENÍ REGISTRŮ VZÁCNÝCH ONEMOCNĚNÍ

| **Jméno a příjmení:** | **r. č.:** |
|---|---|
| Pokud pacient není schopen ze zdravotních důvodů souhlas podepsat, uveďte způsob projevu pacientovy vůle:<br><br>Jméno a příjmení svědka:<br><br>…… Datum:<br>podpis svědka | |

Kde mohu najít více informací?

Více informací o ERN můžete najít také na https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_en.