

## **Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice**

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**“), shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice (dále jen „**ReMuS**“), a to v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Prosíme, abyste si pečlivě přečetli předložené informace týkající se registru ReMuS a zpracování osobních údajů v rámci tohoto registru. Před podpisem souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS můžete dále uvedené informace, jakož i etické otázky s registrem související, prodiskutovat nejen s Vaším ošetřujícím lékařem nebo s osobou uvedenou v kontaktních údajích této informace, ale i s přáteli či rodinnými příslušníky.

### ***Proč registr ReMuS vznikl***

V řadě evropských zemí jsou registry pacientů s roztroušenou sklerózou (dále jen „**RS**“) vedeny již desítky let. Shromažďování údajů v těchto registrech probíhá za účelem získání informací o četnosti (prevalenci), výskytu (incidenci) a průběhu RS, jejích klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Registry, ve kterých byly v zahraničí tyto údaje shromažďovány před érou účinné biologické léčby, dnes poskytují cenné informace o tom, nakolik je tato léčba schopna oddálit invaliditu, zda rozhoduje její včasné zahájení a zda prodlužuje období průčeschnosti. Právě srovnání údajů z období, kdy účinná léčba neexistovala, s údaji ze současného období ukazuje, jak se mění kvalita života díky účinné léčbě.

Protože je RS velmi variabilní, je možné na základě takových údajů rovněž vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS také umožňují plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby rovněž pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

V České republice byly takové údaje před vznikem registru ReMuS pouze součástí zdravotnické dokumentace jednotlivých pacientů v jednotlivých zdravotnických centrech zabývajících se léčbou RS (dále jen „**Centra pro léčbu RS**“). Chyběla možnost jejich digitálního zpracování a využití pro vědecké účely, které by ukázaly, zda a jak se praxe a výsledky léčby RS v České republice liší od praxe a výsledků v zahraničí. Dále chyběly dlouhodobě shromažďované údaje, které by mohly být periodicky zpracovávány, aby poskytly odborné i laické veřejnosti představu o závažnosti, průběhu RS a efektu její léčby.

Proto vznikl v České republice registr ReMuS. Stalo se tak díky společnému úsilí odborné společnosti (Sekce pro neuroimunologii a likvorologii České neurologické společnosti ČLS JEP) a nadačního fondu IMPULS, který na sebe převzal úkol organizace a správy tohoto registru, včetně získávání finančních prostředků na jeho vedení.

V registru ReMuS jsou zpracovávány jak osobní údaje pacientů s RS, kteří jsou či byli léčeni v Centrech pro léčbu RS (ať konvečními metodami léčby nebo tzv. biologickou léčbou), tak osobní údaje pacientů, u nichž se zvažuje diagnóza RS, aby bylo možné na základě následných výstupů

z tohoto registru poskytovat věrohodné statistiky o epidemiologii RS, eventuálně o jejím rostoucím výskytu.

### ***Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS***

Zpracování Vašich osobních údajů nadačním fondem IMPULS v registru ReMuS bude probíhat v souladu s příslušnými ustanoveními zákona o ochraně osobních údajů tak, aby Vaše osobní údaje a soukromí byly chráněny.

Samotné shromažďování osobních údajů do registru ReMuS pak bude probíhat na základě Vašich pravidelných návštěv v Centrech pro léčbu RS a nebude pro Vás představovat žádný nadbytečný čas strávený u lékaře, žádné výdaje a nebudou po Vás vyžadovány ani žádné zvláštní aktivity.

### ***Účel shromažďování, zpracovávání a uchovávání osobních údajů***

V registru ReMuS budou Vaše osobní údaje shromažďovány, zpracovávány a uchovávány pro následující účely:

- sledování výskytu onemocnění RS,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS, jejích klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS (včetně informací o účinnosti léčivých přípravků), invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí,
- poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků,
- vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce, výrobce léčivých přípravků,
- vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů, a
- vědecké a statistické účely.

Rozsah shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných osobních údajů

Nadační fond IMPULS shromažďuje, zpracovává a uchovává v registru ReMuS Vaše osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném k naplnění výše uvedených účelů zpracování osobních údajů. Aby nedošlo ke ztrátě vztahu mezi osobními údaji v registru ReMuS a pacientem a následné ztrátě vědecké vypovídající hodnoty registru ReMuS, je nezbytné v registru ReMuS vedle osobních údajů souvisejících se samotnou RS (včetně citlivých osobních údajů) zpracovávat i Vaše základní identifikační a kontaktní údaje a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování).

Rozsah osobních údajů shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných v registru ReMuS je uveden v Příloze 1 této informace.

Rozsah těchto údajů se příliš neliší od údajů doposud zaznamenávaných ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Jde tedy pouze o částečnou soustavnou digitalizaci toho, co bylo již součástí Vaší zdravotnické dokumentace.

### ***Kdo a jakým způsobem zpracovává osobní údaje***

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS shromažďovány, zpracovávány a uchovávány nadačním fondem IMPULS, a to manuálně i automatizovaně jednak jeho vlastními pracovníky, jednak s pomocí Vašeho Centra pro léčbu RS (Vaší nemocnice) a technického zpracovatele.

Při zapojení Vašeho Centra pro léčbu RS i technického zpracovatele budou Vaše osobní údaje zpracovávány na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi nadačním fondem

IMPULS a příslušnou nemocnicí (jakožto provozovatelem Centra pro léčbu RS) nebo technickým zpracovatelem a při respektování příslušných ustanovení zákona o ochraně osobních údajů a dalších relevantních předpisů.

### ***Doba zpracování osobních údajů***

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány a uchovávány v zakódované formě po dobu Vašeho života, neboť pouze na základě dlouhodobého vyhodnocování může dojít k naplnění účelů jejich zpracování a jen takové sledování může přinést nejvíce informací o průběhu RS, efektivitě její léčby a potřebách pacientů s RS.

V případě odvolání Vašeho souhlasu se zpracováním osobních údajů, případně po Vaší smrti, budou Vaše osobní údaje v registru ReMuS anonymizovány, tj. z registru budou odstraněny tyto Vaše osobní údaje: jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

### ***Zabezpečení Vašich osobních údajů v registru***

Nadační fond IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a technický zpracovatel, kteří se na zpracování Vašich osobních údajů pro registr ReMuS podílejí, chrání Vaše osobní údaje v registru ReMuS před neoprávněným nebo nahodilým přístupem, před jejich změnou, zničením či ztrátou, neoprávněnými přenosy či před jiným neoprávněným zpracováním či zneužitím. Nepovolaným osobám nebude v žádném případě umožněn přístup k Vaším osobním údajům.

Nadační fond IMPULS zároveň chrání osobní údaje Vámi poskytnuté prostřednictvím Centra pro léčbu RS tím, že provede jejich zakódování tak, aby při dalším vědeckém zpracování osobních údajů v registru ReMuS nebylo možno uvádět Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani bydliště.

### ***Výstupy z registru ReMuS***

Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány pouze na základě konkrétní odůvodněné žádosti například vědecké instituce, zdravotní pojišťovny, ministerstva zdravotnictví, výrobce léčivých přípravků apod. Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány v agregované anonymizované podobě (tzn. nebudou poskytovány žádné konkrétní osobní údaje).

O zpřístupnění agregovaných anonymizovaných údajů bude vždy rozhodovat komise složená ze zástupců nadačního fondu IMPULS, členů odborné společnosti (Sekce pro neuroimunologii a likvorologii České Neurologické společnosti ČLS JEP), zástupců patientských organizací a veřejných institucí v oblasti ochrany veřejného zdraví.

Mimo registr ReMuS nebudou nikdy poskytovány osobní údaje individuálních pacientů (tj. nebude možné přiřadit zpřístupňované údaje ke konkrétnímu pacientovi).

### ***Zpracování osobních údajů výhradně na území České republiky***

Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS probíhá výhradně na území České republiky; Vaše osobní údaje nejsou předávány do zahraničí.

### ***Právo přístupu k osobním údajům a ochrana Vašich práv***

Dovolujeme si Vás tímto informovat, že nadační fond IMPULS při shromažďování, zpracovávání a uchovávání Vašich osobních údajů v registru ReMuS dbá v plném rozsahu ochrany Vašich práv tak, jak vyplývají z příslušných ustanovení zákona o ochraně osobních údajů.

Na základě povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů bychom Vás tímto současně rádi poučili o Vašich právech vyplývajících z tohoto zákona.

Požádáte-li nás o informaci o zpracování Vašich osobních údajů, poskytneme Vám bez zbytečného odkladu informaci o tom, jaké údaje o Vaší osobě v registru ReMuS zpracováváme.

Pokud zjistíte nebo se domníváte, že nadační fond IMPULS provádí zpracování Vašich osobních údajů, které je v rozporu s ochranou Vašeho soukromého života anebo v rozporu se zákonem, zejména jsou-li Vaše osobní údaje nepřesné, můžete:

- a) od nás požadovat vysvětlení;
- b) požadovat, abychom odstranili vzniklý stav, zejména můžete požadovat provedení opravy nebo doplnění Vašich osobních údajů; v případě potřeby bude v návaznosti na Vaši žádost provedeno dočasné blokování nebo likvidace těchto údajů.

Bude-li Vaše žádost shledána oprávněnou, neprodleně odstraníme závadný stav.

### ***Vaše účast v registru ReMuS***

Rozhodnutí o udělení Vašeho souhlasu se shromažďováním, zpracováváním a uchováváním Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Vaším svobodným a dobrovolným rozhodnutím, které bude respektováno jak nadačním fondem IMPULS, tak personálem Centra pro léčbu RS a nikterak neovlivní Vaši zdravotní péči a průběh Vašeho dalšího léčení.

S udělením souhlasu a poskytnutím Vašich osobních údajů k jejich shromažďování, zpracovávání a uchovávání v registru ReMuS není spojena žádná odměna a ani nebudete mít z takového poskytnutí žádný přímý prospěch. Informace získané na základě zpracování Vašich osobních údajů k výše popsaným účelům však nepochybně přispějí k lepšímu porozumění RS, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS, včetně Vás.

Pro Vaše potřeby Vám bude vydán stejnopis této informace a souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Již udělený souhlas se zpracováním osobních údajů můžete kdykoliv odvolat písemným prohlášením adresovaným nadačnímu fondu IMPULS, případně Vašemu lékaři, nebo ústním sdělením Vašemu ošetřujícímu lékaři v Centru pro léčbu RS, který takové sdělení písemně zadokumentuje. V případě odvolání souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů budou Vaše osobní údaje anonymizovány (viz článek 2.4. výše).

### ***Etické aspekty***

Dříve, než udělíte souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů v registru ReMuS, bude Vám lékař Centra pro léčbu RS k dispozici a zodpoví všechny Vaše otázky týkající se tohoto registru. S dalšími dotazy k registru ReMuS (např. k opodstatnění zpracovávání osobních údajů pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na vedoucí konkrétního centra, ve kterém se léčíte.

Etické aspekty registru ReMuS byly schváleny Etickými komisemi jednotlivých nemocnic. Pokud byste měli jakékoli pochybnosti nebo otázky stran etických záležitostí, můžete kontaktovat předsedu Etické komise konkrétní nemocnice, ve které se léčíte.

### ***Kontaktní údaje***

V případě jakýchkoli otázek či informací ohledně nakládání s Vašimi osobními údaji v registru ReMuS Nadačním fondem IMPULS prosím kontaktujte:

**Jana Vojáčková**

tel: 604 232 583

email: [janavojackovamail.com](mailto:janavojackovamail.com)

**IMPULS, nadační fond**

Kateřinská 30, 128 08 Praha 2