

Zásady ochrany soukromí v rámci registru CHOPN

Smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onemocněním nazvaným chronická obstrukční choroba (CHOPN) prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je systematické a dlouhodobé sledování pacientů s touto diagnózou s cílem analyzovat individuální vývoj jejich nemoci, monitorovat reakce na léčbu, včas detekovat eventuální výskyt komplikací a případně na tyto důležité skutečnosti adekvátně reagovat. Registr obsahuje údaje ze zdravotnické dokumentace nezbytné pro zmíněný účel.

U pacientů zahrnutých do registru nejsou prováděna žádná vyšetření navíc, nejsou používány žádné nové nevyzkoušené léky a participace na registru v žádném případě neovlivní způsob léčby. Pacienti jsou tak po zapojení do registru léčeni v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

Zpracování OÚ se řídí několika zákony, především požadavky a ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, případně s právním předpisem tento zákon nahrazující, a v souladu s nařízením evropského parlamentu a rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“).

Údaje o léčbě a zdravotním stavu pacienta jsou ošetřujícím zdravotním personálem přepisovány do elektronického sběrného systému, a to pod unikátním číselným identifikačním kódem (ID), které zná pouze ošetřující lékař, popřípadě jím pověřený zdravotnický pracovník, který údaje do registru zadává. Žádná jiná osoba přistupující do registru nedokáže pacienty v registru identifikovat.

Veškeré zveřejněné výstupy (publikace apod.) budou souhrnné pro velký počet pacientů a zcela anonymní a nikdo tak nebude schopen pacienty identifikovat.

Zadavatelem a odborným garantem registru je **Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP prostřednictvím doc. MUDr. Vladimíra Koblížka, Ph.D.**

Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu organizačního, technického a analytického je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“). IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnosti a integrity dat. Především pak řízený přístup do registru pouze určeným osobám (přistupující zdravotnický personál, zaměstnanci IBA, zadavatel projektu), a to pouze na základě svých přístupových práv. Všichni zaměstnanci IBA, stejně jako ošetřující zdravotnický personál jsou vázáni mlčenlivostí. Stejně tak všichni zaměstnanci IBA a spolupracující ošetřující zdravotníci jsou řádně proškoleni a seznámeni s pravidly pro zpracování OÚ formou závazných směrnic.

Pacient může být do registru zapojen pouze na základě **udělení svého výslovného a informovaného souhlasu** se zařazením do registru a zpracováním svých osobních údajů v rozsahu a pro účely podrobně uvedené v informovaném souhlasu, který má k dispozici ošetřující lékař.

Naopak pacient může svou účast kdykoliv a bez udání důvodu zrušit **odvoláním informovaného souhlasu**, aniž by toto odvolání mělo vliv na další způsob léčby.

V rámci registru dochází také ke zpracování **OÚ spolupracujících lékařů** (investigátorů). OÚ investigátorů jsou zpracovány pro účely uvedené ve smlouvě, pro zřízení přístupových účtů a zadávání pacientů a pro zajištění nezbytné komunikace z důvodu plynulého chodu registru a vysoké kvality sbíraných dat

Ochrana Vašeho soukromí stejně jako zdraví jsou pro nás důležité a jsme rádi, že společně s námi hledáte cestu pro zkvalitnění léčby a zdraví pacientů!