

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **IMPULS, nadační fond** („IMPULS“) zpracovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice („ReMuS“). Cílem předkládaného dokumentu je v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („nařízení“) informovat Vás o tom, jak IMPULS zpracovává osobní údaje v registru ReMuS.

Další informace o zpracování osobních údajů v registru ReMuS a o jeho existenci jsou dostupné v dokumentu [*Informační memorandum*] umístěném na webových stránkách www.multiplesclerosis.cz, případně nás za účelem získání těchto informací můžete kontaktovat prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů.

1. Účel a právní základ zpracovávání osobních údajů

Léčba roztroušené sklerózy a jiných onemocnění

V registru ReMuS budou Vaše osobní údaje zpracovávány pro účely podpory léčby roztroušené sklerózy („RS“) a dalších neuroimunologických onemocnění („NIO“). Konkrétně se bude jednat o následující:

- sledování výskytu onemocnění RS, onemocnění Neuromyelitis optica a jejího širšího spektra, MOG encefalomyelitidy a dalších NIO,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS a dalších NIO, jejich klinických příznacích, výskytu atak, léčbě (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 NIO a jejich socioekonomických dopadů,
- vyhodnocení zdravotních rizik pro konkrétního pacienta, a
- vědecké a statistické účely.

Právním základem pro zpracování Vašich osobních údajů je v tomto případě Váš výslovný souhlas.

Informování o registru ReMuS a činnosti nadačního fondu IMPULS

Vaše osobní údaje mohou být v omezeném rozsahu zpracovávány rovněž pro účely informování o registru ReMuS a činnosti nadačního fondu IMPULS. Jedná se zejména o situace, kdy jsou pacienti informováni o projektech a výsledcích registru ReMuS, o konání souvisejících událostí či je jinak propagován registr ReMuS a činnost nadačního fondu IMPULS.

Právním základem pro zpracování osobních údajů je v tomto případě (a) Vámi udělený souhlas, pokud jej udělíte, nebo (b) oprávněný zájem nadačního fondu IMPULS. V návaznosti na využitý právní základ se liší rozsah prováděného zpracování (rozsah oslovení i rozsah zpracovávaných údajů, možnost odvolat souhlas či vznést námitku proti zpracování). Výhradně pokud je právním základem Váš souhlas, mohou být pro tento účel v omezeném rozsahu využívány rovněž údaje o zdravotním stavu. V opačném případě bude docházet pouze ke zpracování identifikačních a kontaktních údajů.

2. Kategorie zpracovávaných osobních údajů

IMPULS zpracovává v registru ReMuS Vaše osobní údaje 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 nebo jiným NIO (včetně zvláštní kategorie osobních údajů) zpracovávat i Vaše identifikační a kontaktní údaje a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování).

Konkrétně jsou v registru ReMuS zpracovávány identifikační a kontaktní údaje (například jméno, příjmení, adresa, telefon, email apod.), údaje o zdravotním stavu především v rozsahu informací zaznamenávaných ve zdravotnické dokumentaci (například anamnéza, diagnóza, relapsy, informace z vyšetření, návštěvy u lékaře, zdravotní události, těhotenství, informace o léčbě apod.), popisné údaje (například vzdělání, doba studia, zaměstnání, doba výkonu pracovní činnosti, informace o sociálních dávkách apod.) či údaje o ukončení sledování nebo změně centra zabývajícího se léčbou RS či jinými NIO („Centrum pro léčbu RS“).

3. Zdroje osobních údajů

Shromažďování osobních údajů do registru ReMuS probíhá zejména na základě pravidelných návštěv v Centrech pro léčbu RS a nebude pro Vás v tomto případě představovat žádný nadbytečný čas strávený u lékaře, žádné výdaje a nebudou po Vás vyžadovány ani žádné zvláštní aktivity.

Zejména pokud Centrum pro léčbu RS nenavštěvujete, mohou být Vaše osobní údaje pro registr ReMuS

získávány přímo od Vás, a to především jejich odesláním do registru ReMuS skrze webové rozhraní či jinou metodou aktuálně nabízenou ze strany nadačního fondu IMPULS.

Osobní údaje získávané z veřejných či neveřejných databází

Pokud k tomu udělíte (samostatný) souhlas, mohou být doplňkovým zdrojem Vašich osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS veřejné či neveřejné databáze informací spravované třetími osobami, především vybranými dále uvedenými organizačními složkami České republiky či orgány veřejné moci. Smyslem je rozšíření a obohacení údajů zpracovávaných v registru ReMuS, přičemž účelem zpracování takto získaných osobních údajů zůstává léčba RS a jiných NIO.

Udělený souhlas v tomto případě zahrnuje nedělitelný soubor činností spočívajících v předání Vašich základních identifikačních údajů (zejména rodného čísla) příslušnému správci databáze pro Vaše ztotožnění, analýze Vašich relevantních osobních údajů v dané databázi a následně předání vybraných osobních údajů ze strany příslušného správce databáze nadačnímu fondu IMPULS do registru ReMuS. Příslušní správci databází se nebudou jiným způsobem podílet na účelech zpracování osobních údajů v registru ReMuS a po předání údajů nadačnímu fondu IMPULS bude zajištěn výmaz za tímto účelem specificky zpracovávaných osobních údajů.

Správci databází, kterých se tento souhlas s poskytováním Vašich osobních údajů do registru ReMuS týká, jsou následující:

- Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, IČO: 000 23 833; databáze označená jako Národní zdravotnický informační systém či jiná databáze, která ji v budoucnu nahradí, a dále jiné databáze obsahující informace, které mohou být relevantní pro léčbu RS či jiných NIO;
- Státní ústav pro kontrolu léčiv, IČO: 000 23 817; různé databáze obsahující informace, které mohou být relevantní pro léčbu RS či jiných NIO;
- Ministerstvo práce a sociálních věcí, IČO: 00 55 10 23; různé databáze obsahující informace, které mohou být relevantní pro léčbu RS či jiných NIO a sociální a ekonomické dopady těchto nemocí;
- Úřad práce ČR, IČO: 72496991; různé databáze obsahující informace, které mohou být relevantní pro léčbu RS či jiných NIO a sociální a ekonomické dopady těchto nemocí;
- jiné orgány veřejné moci, které budou pověřeny obdobnou agendou, případě jiné veřejné či neveřejné databáze, ve vztahu ke kterým bude vyhodnoceno, že jejich využití může přispět k účelům zpracování osobních údajů v registru ReMuS, a to za předpokladu, že využití takové databáze bude jako přínosné schváleno Sekcí klinické neuroimunologie a likvorologie (SKNIL) České neurologické společnosti. IMPULS v takových případech zveřejní informaci o využívání příslušné databáze na svých webových stránkách.

Spolu s udělením souhlasu jste byl/a informován, že registr ReMuS může být obohacen o Vaše vybrané osobní údaje, které budou relevantní pro léčbu RS či jiných NIO, a že nám je výše uvedení správci databází budou předávat. I tento samostatný (dílčí) souhlas je kdykoliv odvolatelný (s účinky do budoucna), a pokud si již nebudete přát, aby IMPULS tímto způsobem do registru ReMuS získával Vaše osobní údaje, můžete jej kdykoliv odvolat.

Bližší informace o konkrétních předávaných údajích a využitých databázích lze získat prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů. IMPULS bude zároveň o spolupráci s těmito správci databází průběžně informovat na svých webových stránkách

4. Příjemci osobních údajů

Fungování registru ReMuS

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány nadačním fondem IMPULS, a to manuálně i automatizovaně jednak jeho vlastními pracovníky, jednak s pomocí Vašeho Centra pro léčbu RS a zpracovatelů. Při zapojení Vašeho Centra pro léčbu RS i zpracovatelů budou Vaše osobní údaje zpracovávány na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi nadačním fondem IMPULS a příslušným poskytovatelem zdravotních služeb (jakožto provozovatelem Centra pro léčbu RS) nebo příslušným zpracovatelem a při respektování příslušných ustanovení nařízení a dalších relevantních předpisů.

Ke dni vyhotovení tohoto dokumentu spolupracuje IMPULS s následujícími zpracovateli: VALUE OUTCOMES s.r.o., IČO: 270 79 333, a MSBase Foundation Ltd, se sídlem Central Clinical School, Level 6, at the Alfred Centre, 99 Commercial Rd, Victoria 3004, Austrálie. Při předávání údajů MSBase Foundation Ltd dochází k předávání Vašich osobních údajů mimo EU, a to do Austrálie. Odpovídající ochrana Vašich osobních údajů je v tomto případě zajištěna mimo jiné prostřednictvím standardních smluvních doložek uzavřených v souladu s rozhodnutím Komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, či předáváním údajů výhradně v pseudonymizované podobě, která znemožňuje příjemci identifikaci jakékoliv konkrétní osoby.

Vědecké studie a mezinárodní spolupráce

Údaje z registru ReMuS jsou pro účely provádění konkrétních vědeckých studií poskytovány standardně v agregované anonymizované podobě (tzn. nejsou poskytovány žádné konkrétní osobní údaje), a to pouze na základě konkrétní odůvodněné žádosti třetí strany, například vědecké instituce, zdravotní pojišťovny, ministerstva zdravotnictví, výrobce léčivých přípravků apod.

V ojedinělých případech mohou být třetím osobám poskytovány též osobní údaje, vždy však pouze v pseudonymizované podobě (bez identifikačních a kontaktních údajů) a vždy důsledně v souladu s účely zpracování osobních údajů v registru ReMuS. Může se jednat například o poskytnutí údajů v rámci spolupráce Big Multiple Sclerosis Data Network. V těchto případech je s příslušným příjemcem vždy uzavřena odpovídající smlouva týkající se ochrany osobních údajů. To platí i v případech, kdy má docházet k předání osobních údajů do třetích zemí a kdy zejména dochází k uzavření standardních smluvních doložek v souladu s výše uvedeným rozhodnutím Evropské komise.

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

Bližší informace o konkrétních vědeckých studiích je možné získat prostřednictvím dále uvedených kontaktních údajů.

5. Doba zpracovávání osobních údajů

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány 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 či jiných NIO, efektivitě jejich léčby a potřebách pacientů. IMPULS se zavazuje průběžně Vás přiměřeným způsobem (například e-mailem či prostřednictvím Centra pro léčbu RS) informovat o tom, že nadále dochází ke zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS.

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 osobní údaje s jejichž pomocí by Vás bylo možné identifikovat; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

6. Zabezpečení osobních údajů

IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a zpracovatelé, 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.

IMPULS zároveň chrání osobní údaje 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.

7. Práva v souvislosti se zpracováním osobních údajů

Kromě práva na odvolání Vašeho souhlasu, který jste nám udělili, máte, pokud jsou splněny požadavky příslušných právních předpisů, následující práva:

- právo na přístup k osobním údajům, které o Vás zpracováváme,
- právo na opravu nepřesných údajů a doplnění neúplných osobních údajů,
- právo na výmaz osobních údajů, které o Vás zpracováváme,
- právo na omezení zpracování Vašich osobních údajů,
- právo na přenositelnost Vašich osobních údajů,
- právo vznést námitku (uplatní se v případě, kdy je právním základem zpracování oprávněný zájem nadačního fondu IMPULS).

Máte také právo kdykoli podat stížnost u příslušného dozorového orgánu, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů, se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, www.uoou.cz.

8. Souhlas s účastí v registru ReMuS

Rozhodnutí o udělení Vašeho souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Vaším svobodným a dobrovolným rozhodnutím, které nikterak neovlivní Vaši zdravotní péči. S udělením souhlasu

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 a dalších NIO, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS či NIO, včetně Vás.

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.

9. 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 zpracovávat osobní údaje pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na

Etické aspekty registru ReMuS byly posouzeny Etickou komisí
dne

10. Totožnost a kontaktní údaje správce a pověřence

Správce osobních údajů jsme my, tj. 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. V případě jakýchkoliv dotazů ohledně zpracování osobních údajů se na nás můžete obrátit v sídle našeho nadačního fondu nebo e-mailem na: remus@multiplesclerosis.cz nebo prostřednictvím tel. +420 605 169 222.

Kromě toho je možné se s dotazy k otázkám ochrany osobních údajů obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů, a to prostřednictvím e-mailové adresy poverenec@multiplesclerosis.cz.

Znění aktuální ke dni 5. února 2023.