

 NÁZEV DOKUMENTU / THE TITLE OF THE DOCUMENT Souhlas se zpracováním osobních údajů pro prostředek na zakázku / Consent to the Processing of Personal Data for Custom-Made Device	ID DOKUMENTU / DOCUMENT ID QMSF000117
--	---

Číslo ZL**

**Vyplní LASAK s.r.o.

Poučení pro pacienta (zákonného zástupce)

Vážená paní, vážený pane,

- Na základě předchozího vyšetření Vám (osobě Vámi zastupované, uvedené v Souhlasu jako „pacient“) ošetřující lékař doporučil zdravotnický prostředek na zakázku, který je určený k použití pouze pro Vás (pacienta). Tento zdravotnický prostředek je navržen Vaším ošetřujícím lékařem (ošetřujícím lékařem pacienta) a vyroben společností LASAK s.r.o., na základě výsledků Vašich vyšetření (vyšetření pacienta), výlučně s cílem zajistit, aby odpovídal Vašemu individuálnímu zdravotnímu stavu (stavu pacienta) a plnil Vaše individuální potřeby (potřeby pacienta). V dokumentaci potřebné pro výrobu zdravotnického prostředku na zakázku (např. identifikace zdravotnického prostředku, CT, RTG snímky) je prostředek identifikován pomocí údajů poskytnutých výrobcí ošetřujícím lékařem, zpravidla jménem pacienta, případně datem narození či rodným číslem, alternativně zkratkou nebo číselným kódem. Návrh a výroba prostředku jsou prováděny na základě vyšetření, diagnostických zobrazovacích metod, informací o Vašem zdravotním stavu (stavu pacienta) poskytnutých výrobcí Vaším ošetřujícím lékařem (lékařem pacienta). Osobní data budou uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR.
- Výrobce ZP s osobními údaji nakládá na základě interní směrnice v souladu s Nařízením (EU) č. 2016/679.
- Osobní údaje jsou předávány výrobcí ZP způsobem dohodnutým mezi výrobcem ZP a Vaším lékařem (lékařem pacienta) a upřesněným v Souhlasu se zpracováním osobních údajů.
- V souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS výrobce zdravotnického prostředku na zakázku aktivně shromažďuje a vyhodnocuje klinické údaje vyplývající z použití prostředku, který je uveden na trh nebo do provozu v rámci svého určeného účelu, s cílem monitorovat jeho bezpečnost a účinnost během celé očekávané doby životnosti prostředku.

V rámci tohoto následného klinického sledování budou výrobci ZP ošetřujícím lékařem předávány informace o použití prostředku a výsledcích léčby, následných kontrolách apod. Délka sledování, četnost kontrol a vyhodnocované parametry jsou určovány Vaším ošetřujícím lékařem (lékařem pacienta). V rámci tohoto sledování Vám (pacientovi) bude poskytnuta standardní péče, nebudete (pacient nebude) za účelem tohoto sledování vystaven/a jiným vyšetřením, než jaké Váš lékař (lékař pacienta) provádí za běžných podmínek použití prostředku a které by byly invazivní či zatěžující.

- Subjekty oprávněné nahlížet do zdravotnické dokumentace bez souhlasu pacienta jsou uvedeny v § 65 odst. 2 zákona o zdravotních službách.
- Vezměte, prosíme, na vědomí, že v souladu s Nařízením (EU) č. 2016/679 máte právo:
 - vzít souhlas kdykoliv zpět, a to například zasláním emailu nebo dopisu na kontaktní údaje výrobce ZP;
 - požadovat informaci, jaké Vaše osobní údaje (údaje pacienta) zpracovává výrobce ZP, žádat si kopii těchto údajů;
 - vyžádat si u výrobce ZP o přístup k těmto údajům a tyto nechat aktualizovat nebo opravit, popřípadě požadovat omezení zpracování;
 - požadovat po výrobcí výmaz těchto osobních údajů;
 - na přenositelnost údajů;
 - podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo se obrátit na soud, pokud se domníváte, že při zpracování Vašich osobních údajů (údajů pacienta) došlo k porušení pravidel ochrany osobních údajů.

ID řídicí dokumentu / Managing Document ID: =	ID formuláře / Form ID : XXXXXXXXXX	Revize formuláře / Form Revision: XX		
Platnost od / Validity 13.11.2024	Důvěrnost / Confidence Důvěrné / Confidential	Stav / Status Schváleno / Approved	Revize / Revision 2	Strana / Počet stran / Page / Total No. of pp. 1/2



Název dokumentu / The Title of the Document

Souhlas se zpracováním osobních údajů pro prostředek na zakázku / Consent to the Processing of Personal Data for Custom-Made Device

ID dokumentu / Document ID

QMSF000117

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Pacient: Datum narození, příp. rodné číslo^{Pozn.}:
(jméno a příjmení)

Zákonný zástupce: Vztah k pacientovi:
(jméno a příjmení)

Udělují tímto souhlas, aby ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „Nařízení (EU) č. 2016/679“) můj ošetřující lékař (ošetřující lékař pacienta), příp. poskytovatel zdravotních služeb předal moje osobní údaje (osobní údaje pacienta) společnosti LASAK s.r.o. se sídlem Českobrodská 1047/46, Hloubětín, 190 00 Praha 9, Česká republika, IČ: 44265786 zapsané ve veřejném rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 6502 (dále jen „výrobce ZP“) **za účelem výroby a identifikace zdravotnického prostředku** na zakázku určeného k použití výhradně pro mou osobu (pacienta). Výrobci ZP budou předány tyto osobní údaje:

- jméno a příjmení
- datum narození, příp. rodné číslo, pokud je použito v poskytnuté dokumentaci
- zvláštní kategorie osobních údajů (zdravotnická dokumentace relevantní k zdravotnickému prostředku na zakázku, např. lékařské nálezy, diagnózy, výsledky vyšetření, lékařské zprávy).

SOUHLASÍM / NESOUHLASÍM * s předáním výše uvedených údajů výrobci ZP prostřednictvím

..... (doplní lékař (zdravotnický pracovník) poskytující poučení).

SOUHLASÍM / NESOUHLASÍM * s tím, aby můj ošetřující lékař (ošetřující lékař pacienta) průběžně informoval výrobce ZP o výsledcích léčby tímto zdravotnickým prostředkem za účelem následného klinického sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh. Porozuměl jsem tomu, že toto následné klinické sledování nezahrnuje žádné invazivní či zatěžující postupy, které by byly nad rámec standardní péče navržené ošetřujícím lékařem. Pro výzkumné a vědecké účely, včetně odborných publikací mohou být výsledky léčby tímto zdravotnickým prostředkem získané v rámci následného klinického sledování použity pouze bez osobních údajů umožňujících mou identifikaci (identifikaci pacienta).

SOUHLASÍM / NESOUHLASÍM * s poskytnutím foto/videodokumentace (byla-li pořízena) výrobci ZP za předpokladu, že bude pro výzkumné a vědecké účely, včetně odborných publikací upravena tak, aby znemožňovala mou identifikaci (identifikaci pacienta).

Prohlašuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován(a) o veškerých shora uvedených skutečnostech, porozuměl(a) jsem informacím v Poučení pro pacienta a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení s výše uvedeným souhlasím.

V dne.....

Podpis pacienta (zákonného zástupce)

Lékař (zdravotnický pracovník) poskytující údaje a poučení (Jméno, podpis, razítko poskytovatele zdravotních služeb):

* nehodící se škrtněte

**Vyplní LASAK s.r.o.

Pozn. pokud je použito v poskytnuté dokumentaci

ID řídicí dokumentu / Managing Document ID: =		ID formuláře / Form ID : XXXXXXXXXX		Revize formuláře / Form Revision: XX	
Platnost od / Validity 13.11.2024	Důvěrnost / Confidence Důvěrné / Confidential	Stav / Status Schváleno / Approved	Revize / Revision 2	Strana / Počet stran / Page / Total No. of pp. 2/2	