

## INFORMOVANÝ SOUHLAS

### Kdo jsme?

Jsme **Institut zdraví s úsměvem**, z. ú., IČ: 17851874, se sídlem Fričova 1662/4, 12000 Praha 2, který se věnuje vzdělávání dětí v oblasti zubního zdraví a nabízíme dětem možnost účasti v bezplatném, inovativním a vzdělávacím programu pro školky a školy (dále jen „program“), to vše pod vedením paní MDDr. Adély Tikovské, DiS. (dále jen „řešitel“) a ve spolupráci se zubní klinikou Adéla Dental Care, s.r.o., IČ: 29276357, se sídlem Opletalova 1284/37, 11000 Praha 1, a CZUB zdravotní s.r.o., IČ: 05110122, se sídlem Svat. Čecha 1283, 688 01 Uherský Brod.

### Jaké je naše poslání?

Hlavním posláním projektu EduSmile je vrátit zdraví dětí na přední místo prostřednictvím prevence a dlouhodobé výchovy ke zdravým návykům v rámci projektu Registr vlivu prevence formou edukace a fluoridace na zubní zdraví dětí ve věku 3–10 let (dále jen „projekt“).

Více informací o projektu naleznete na našich webových stránkách: <https://edusmile.cz>.

### Jaký je cíl projektu?

Cílem projektu je zkoumat a potvrdit, že prevence formou edukace a fluoridace dětí má prokazatelný vliv na zdravotní stav dutiny ústní.

### Co pro Vás účast v projektu znamená?

Účastí v tomto dlouhodobém preventivním programu v rámci projektu zajistíte Vašemu dítěti komplexní péči o dentální zdraví na období 3-5 let. Program zahrnuje:

1. Pravidelné dentální kontroly.
2. Vyšetření stavu chrupu pomocí bezbolestné metody DIAGNOCAM – bez nebezpečného ionizačního záření, vhodné pro děti i těhotné ženy.
3. Návčik správného čištění zubů.
4. Použití speciálních tablet k odhalení zubního plaku.
5. Možnost aplikace fluoridového gelu pro posílení zubní skloviny
6. Účast na přednáškách o správné výživě, pohybu a péči o duševní zdraví.

Všechna odborná vyšetření jsou navržena tak, aby byly pro Vaše dítě zcela bezbolestné.

Vaše účast, resp. účast Vašeho dítěte, v projektu je zcela dobrovolná. Máte kdykoliv možnost z projektu odstoupit bez udání důvodu. Rozhodnutí o účasti či odmítnutí účasti na tomto projektu samozřejmě nikterak neovlivní budoucí zdravotní péči poskytovanou Vašemu dítěti, ani vztah mezi vámi a ošetřujícími zdravotnickými pracovníky.

### Jak nakládáme s informacemi a získanými výsledky?

Vaše osobní údaje budou v rámci projektu zpracovány v souladu s platnou a účinnou legislativou ČR, zejména 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 (obecným nařízením o ochraně osobních údajů; GDPR) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. K poskytnutým údajům budou mít

přístup pouze pověřeni vědečtí pracovníci účastníci se tohoto projektu. Tyto osoby jsou povinny zajišťovat a zachovávat důvěrnost Vámi poskytnutých údajů.

Zpracování naměřených či Vámi poskytnutých dat je prováděno po pseudonymizaci, tedy po nahrazení osobních údajů účastníka projektu číselným kódem. Soubor s údaji propojujícími identifikační údaje (celá jména účastníků, věk) s kódem užitým pro pseudonymizaci a další zpracování naměřených dat bude uložen v elektronické podobě na počítači řešitele projektu a nebude dále sdílen. Získané údaje budou použity výhradně pro vědecké účely bez zveřejnění jména a dalších identifikačních údajů účastníků studie (tj. bez kontaktních informací a bez data narození).

Získané výsledky budou dále statisticky zpracovány a výstupy z těchto statistik budou publikovány odborných časopisech a prezentovány na odborných konferencích jako anonymizované údaje (tj. bez osobních údajů i bez kódu). Výstupy v anonymizované podobě budou také použity jako podklad pro disertační práci řešitele. Vaše děti osobně nebudou v žádné zprávě ani publikaci osobně jmenovány.

### **Je účast dítěte v projektu bezplatná?**

S účastí v popsaném projektu není spojeno poskytnutí žádné odměny účastníkům projektu ze strany našeho Institutu, ani jiné třetí osoby.

### **Existují nějaká rizika spojená s účastí v projektu?**

S účastí v projektu jsou spojené preventivní vyšetření dutiny ústní, při kterém mohou výjimečně vzniknout komplikace, jako jsou alergické reakce na latex, fluorid, laktózu nebo výrobky z mléka. Pokud víte, že Vaše dítě, Vy, nebo jiný rodinný příslušník trpí alergií na uvedené látky, sdělte to prosím ošetřujícímu zdravotnickému pracovníkovi.

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží účastník projektu (nebo zákonný zástupce) a druhý řešitel projektu.

**Kdo chce být účastníkem projektu?**

<b>Jméno a příjmení dítěte:</b>	
<b>Datum narození dítěte:</b>	

- Souhlasím s účastí dítěte v programu péče o zdraví, který mi byl výše představen.**
- Souhlasím s tím, aby účastníku projektu byl aplikován fluoridový gel pro posílení zubní skloviny.**
- Potvrzuji, že jsem se seznámil/a s právy v oblasti ochrany osobních údajů (GDPR), které jsou v příloze č. 1 tohoto dokumentu a tvoří jeho nedílnou součást a uděluji souhlas s jejich zpracováním.**
- Prohlašuji, že dobrovolně souhlasím s účastí své dcery/svého syna na výše uvedeném projektu. Dále svým podpisem potvrzuji, že:**
- jsem byl/a seznámen/a s informacemi o podstatě, cílech, metodách a postupech, které budou při projektu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které pro mne z účasti na projektu vyplývají;
  - jsem byl/a informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na projektu odstoupit, a to i bez udání důvodu;
  - jsem měl/a možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se řešitele zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět, na mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď;
  - jsem srozuměn/a s tím, že jakékoliv užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z projektu nezakládá můj nárok na jakoukoliv odměnu či náhradu, tzn. že veškerá oprávnění k užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z projektu poskytnu bezúplatně;
  - jsem srozuměn/a s tím, že všechny získané údaje budou pseudonymizovány (zpracovány tak, že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací), použity jen pro účely projektu a že výsledky projektu mohou být v anonymní podobě publikovány a dále využity;
  - jsem srozuměn/a a souhlasím s tím, aby Institut (řešitel) nahlížel do zdravotní dokumentace programu účastníka spravované v rámci projektu, jakož i s pořizováním kopií a výpisů z ní, a to v rozsahu nezbytném pro jejich účast v rámci projektu; a
  - jsem srozuměn/a a souhlasím s tím, že během projektu budou pořizovány fotografie za účelem veřejné propagace projektu.

V ..... dne.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce dítěte: .....

**Podpis zákonného zástupce dítěte:**

\_\_\_\_\_

**Podpis odpovědného řešitele:**

\_\_\_\_\_

MDDr. Adéla Tikovská DiS.

**SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO ÚČELY PROJEKTU****„EDUSMILECZ: REGISTR VLIVU PREVENCE FORMOU EDUKACE A FLUORIDACE NA ZUBNÍ ZDRAVÍ DĚTÍ VE VĚKU 3–10 LET“**

Správce osobních údajů zpracovávaných v rámci projektu je Institut zdraví s úsměvem, z.ú., IČ: 17851874, se sídlem Fričova 1662/4, 120 00 Praha 2 (dále jen „**Správce**“).

Kontaktní údaje Správce: **Institut zdraví s úsměvem, z.ú.** IČ: 17851874 Sídlo: Fričova 1662/4, 12000 Praha 2 E-mailová adresa: [info@izsu.cz](mailto:info@izsu.cz)

**Rozsah a účel zpracování osobních údajů Správce**

Správce zpracovává osobní údaje účastníků projektu „EduSmileCZ: Registr vlivu prevence formou edukace, motivace a preventivních úkonů na zdraví dětí“ (dále také jen „**projekt**“), a to včetně zvláštní kategorie osobních údajů účastníků projektu ve smyslu čl. 9 Nařízení 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 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“), pro účely výše uvedeného projektu realizovaného Správce, a to za spolupráce a poskytovatele zdravotních služeb, Adéla Dental Care, s.r.o., IČ: 29276357, se sídlem Opletalova 1284/37, 110 00 Praha 1 a CZUB zdravotní s.r.o., IČ: 05110122, se sídlem Svat. Čecha 1283, 688 01 Uherský Brod (dále také jen „**Poskytovatel**“).

Správce pro účely realizace projektu zpracovává osobní údaje účastníků projektu, které účastníci projektu Správci – jakožto subjektu, který projekt provádí – pro tyto účely sdělili a dále údaje, které jsou součástí zdravotnické dokumentace účastníků vedené Poskytovatelem v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb těmto účastníkům projektu jakožto pacientům, a to v souladu s příslušnou právní úpravou [zejm. zákonem č. 372/2011 Sb., zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování].

**Právní základ zpracování osobních údajů**

Správce zpracovává osobní údaje účastníka na základě výslovného souhlasu účastníka, resp. jeho zákonného zástupce, tedy na základě čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR.

**Účel zpracování osobních údajů**

Správce zpracovává osobní údaje účastníka obecně pro účely projektu „EduSmileCZ: Registr vlivu prevence formou edukace a fluoridace na zubní zdraví dětí ve věku 3–10 let“, tedy zejména

- i. pro účely provádění daného projektu;
- ii. pro účely zpracování dat vzešlých z předmětného projektu;
- iii. pro účely případného kontaktování z důvodu zpracování dat vzešlých z projektu;
- iv. pro účely případného kontaktování z důvodu nabídky účasti na obdobných akcích;
- v. pro účely evidence a archivace výstupů a výsledků projektu;
- vi. pro statistické účely pro vnitřní potřebu Správce.

Správce zpracovává osobní údaje výlučně v rozsahu nezbytném pro naplnění stanovených účelů a pouze za těmito danými účely.

**Zpracovávané osobní údaje**

**údaje identifikační:** zejména identifikační číslo pacienta v kartotéce Poskytovatele, jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, příp. rodné číslo, bydliště;

**údaje o zdravotním stavu:** zejména informace o zdravotním stavu pacienta, datum a čas jednotlivých kontaktů s pacientem, datum a čas ukončení péče o pacienta, včetně anamnestických údajů potřebných pro poskytování zdravotních služeb; v návaznosti na zjištěné informace o zdravotním stavu jsou o pacientovi zpracovávány pracovní závěry a informace o konečné diagnóze, cílený objektivní nález.

**Doba uchování osobních údajů**

Osobní údaje jsou uchovávány vždy po nezbytně nutnou dobu, tedy po dobu trvání účelu zpracování.

**Osoby s přístupem ke zpracovávaným osobním údajům**

Všechny údaje získané v rámci projektu budou zpracovávány Správce a subjekty pověřenými zpracováním osobních údajů (tj. zpracovateli) pouze v zabezpečené podobě. K osobním údajům účastníka projektu vedeným ve zdravotnické dokumentaci mají přístup pouze odpovědné osoby Poskytovatele, pověřeni zástupci (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem projektu. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

**Práva účastníka projektu – subjektu údajů**

- Právo na přístup k osobním údajům
  - o Subjekt údajů má samozřejmě právo vědět, jaké údaje jsou o něm zpracovávány, za jakým účelem, jak dlouho, kde Správce tyto údaje získal, zda a komu je Správce předává; zároveň má subjekt údajů právo na poučení o dalších právech týkajících se těchto údajů.
- Právo na opravu osobních údajů
  - o V případě, že subjekt údajů zjistí, že osobní údaje, které o něm Správce zpracovává, jsou nepřesné nebo neúplné, má právo požadovat, aby je Správce bez zbytečného odkladu doplnil nebo opravil.
- Právo na omezení zpracování osobních údajů
  - o Toto právo umožňuje subjektu údajů v určitých případech požadovat, aby došlo k označení některých zpracovávaných osobních údajů a tyto údaje nebyly nadále předmětem dalšího zpracovávání, a to po určitou dobu. Není to totéž, jako právo

- na výmaz, jelikož omezení zpracování není trvalé. Právo, na omezení zpracování osobních údajů, mají subjekty údajů v případě že:
- popírají přesnost údajů, které o nich Správce zpracovává, a to na potřebnou dobu k tomu, aby mohla být jejich přesnost ověřena,
  - zpracování je bez právního základu (např. nad rámec údajů, které je Správce oprávněn zpracovávat), ale na místo výmazu upřednostňujete omezení zpracovávání, kupříkladu proto, že subjekt údajů předpokládá, že tyto údaje Správci v budoucnu stejně poskytnete,
  - již více není třeba zpracovávat osobní údaje subjektů údajů, ale subjekt údajů je požaduje pro určení, výkon nebo obhajobu svých právních nároků,
  - vznese námitku proti zpracování (o tomto právu viz další bod poučení).
- Pokud je zpracování omezeno, mohou být zpracovávány údaje jen se souhlasem subjektu údajů, nebo z důvodu určení, výkonu nebo obhajoby právních nároků, z důvodu ochrany práv jiné osoby, ať již fyzické nebo právnické, nebo z důvodů důležitého veřejného zájmu.
- Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů
    - Právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů může subjekt údajů využít pouze v situaci, kdy by Správce některé osobní údaje zpracovával ve veřejném zájmu či na základě svého oprávněného zájmu anebo pro účely přímého marketingu. V takových případech můžete vznést námitku kdykoli. Pokud se tak stane, bude Správce dotčené osobní údaje dále zpracovávat, pouze pokud pro to prokáže závažné oprávněné důvody (zejména pokud budou potřeba pro určení, výkon nebo obhajobu právních nároků Správce). Pokud však subjekt údajů vznese námitku proti zpracování údajů za účelem přímého marketingu, neprodleně takové údaje Správce přestane pro tento účel zpracovávat.
  - Právo stěžovat si u dozorového úřadu
    - Uplatněním práv, které byly doposud uvedeny, není nijak dotčeno právo subjektů údajů podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů, a to prostřednictvím kontaktních údajů uvedených v aktuálním znění na webových stránkách Úřadu pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)). Stížnost mohou subjekty údajů podat kdykoliv, kdy má subjekt údajů pochybnosti o tom, zda jsou jejich osobní údaje zpracovávány tak, jak by měly být, tedy neoprávněně nebo v rozporu s právními předpisy.
  - Právo na výmaz
    - V některých případech má subjekt údajů i právo, aby byly jeho osobní údaje vymazány. K výmazu osobních údajů subjektu údajů obecně Správce přistupuje, když je již nepotřebuje a nemá právní důvod k jejich zpracování. Dále tyto údaje Správce vymaže, pokud byly zpracovávány na základě souhlasu a tento souhlas byl odvolán. Přestože půjde o jeden z důvodů k výmazu, neznamena to, že Správce ihned smaže všechny dotčené osobní údaje subjektu údajů. Toto právo se totiž neuplatní v případě, že zpracování osobních údajů je i nadále nezbytné pro splnění právních povinností Správce, účely archivace, vědeckého či historického projektu či pro statistické účely, nebo určení, výkon nebo obhajobu právních nároků Správce.
  - Právo odvolat souhlas
    - Pokud se jedná o případy, kdy jsou osobní údaje subjektu údajů zpracovávány na základě souhlasu, má subjekt údajů dále právo kdykoli souhlas odvolat. Odvoláním souhlasu nicméně nebude nikterak dotčeno předchozí zpracování, které Správce prováděl před jeho odvoláním.

#### **Automatizované individuální rozhodování, včetně profilování**

Ze strany Správce dochází při zpracování osobních údajů k automatizovanému rozhodování, včetně profilování.

#### **Předávání osobních údajů do třetích zemí**

Správce nepředává osobní údaje subjektu údajů do třetích zemí (tj. mimo Evropskou unii, resp. mimo Evropský hospodářský prostor).

V rámci projektu jsou osobní údaje, včetně osobních údajů zvláštní kategorie (citlivých údajů), v pseudonymizované podobě (tj. osobní údaje v podobě, za jejichž pomoci není možné bez dalšího subjekt údajů identifikovat) sdíleny se subjekty v rámci EU, a to v souvislosti s realizací projektu. Jedná se zejména o dodavatele informačních technologií, software řešení, partnery projektu apod.

Správce se zavazuje při využívání veškerých programů a dalších nástrojů předávat pouze takové anonymizované či pseudonymizované osobní údaje účastníků, které jsou zcela nezbytné pro dosažení cílů projektu. Správce při provádění projektu bude postupovat vždy tak, aby zajistil co nejvyšší zabezpečení a ochranu osobních údajů účastníků projektu a podnikne veškeré možné kroky k tomu, aby nedošlo k neoprávněnému užití osobních údajů účastníků projektu.

#### **Souhlas zákonného zástupce účastníka projektu – subjektu údajů**

Souhlasím se zpracováním a uchováním osobních údajů a osobních údajů zvláštní kategorie (citlivých údajů) mé dcery/mého syna v rozsahu odpovídajícím informovanému souhlasu s účastí ve projektu a v tomto výslovném souhlasu se zpracováním osobních údajů, a to obecně pro účely daného projektu. Tj. zejména pro účely zpracování dat vzešlých z předmětného projektu, případného kontaktování z důvodu zpracování dat vzešlých z projektu, případného kontaktování z důvodu nabídky účasti na obdobných akcích, evidence a archivace výstupů a výsledků projektu a pro statistické účely pro vnitřní potřebu Správce; a s tím, že tyto osobní údaje mohou být poskytnuty subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu.

Jsem seznámen/a s právy týkajícími se přístupu k informacím a jejich ochraně podle GDPR, tedy o svém právu na přístup k osobním údajům, na opravu osobních údajů, na omezení zpracování osobních údajů, vznést námitku proti zpracování osobních údajů, stěžovat si u dozorového úřadu (tj. Úřadu pro ochranu osobních údajů se sídlem Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7) a právo na výmaz osobních údajů.