**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI POSKYTOVÁNÍ A ZAJIŠŤOVÁNÍ DAT**

**V RÁMCI PROJEKTU PNEUMOLOGICKÉHO REGISTRU PACIENTŮ LUCAS**

(dále jen „**smlouva**)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“), mezi následujícími smluvními stranami:

**Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s.**  
Organizační složka č. 36: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP

se sídlem Sokolská 490/31, 120 00 Praha 2

IČO 00444359

DIČ CZ00444359

registrována v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka   
L 1190

bankovní spojení ČSOB, Na Pankráci 310/60, 140 00 Praha 4, č. účtu 500617613/0300

(dále jen jako „**ČLS JEP**“)

zastoupená na základě plné moci ze dne 12. 9. 2018 společností:

OAKS Consulting s.r.o.

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Nad rybníkem 90, PSČ 19012

IČO 28897803

DIČ CZ28897803

bankovní spojení 4226799001/5500

zastoupená: Ing. Jaroslavem Dubou, jednatelem

*- na straně jedné* –

A

**Fakultní nemocnice Brno**

sídlo Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČ 65269705

DIČ CZ65269705

státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku

jednající: MUDr. Roman Kraus, MBA - ředitel

bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú. 71234621/0710

(dále jen jako „**Zdravotnické zařízení**“)

* *na straně druhé* -

(ČLS JEP a Zdravotnické zařízení budou dále uváděni společně jen jako „**Strany**“, nebo jednotlivě pak každý z nich jako „**Strana**“)

* *Za účasti –*

**OAKS Consulting s.r.o.**

se sídlem Praha 9 - Dolní Počernice, Nad rybníkem 90, PSČ 19012

IČO 28897803

DIČ CZ28897803

zastoupená: Ing. Jaroslavem Dubou, jednatelem

(dále jen „**OAKS Consulting**“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE

1. ČLS JEP dbá o rozvoj a rozšiřování vědecky podložených poznatků lékařských věd a příbuzných oborů, usiluje o jejich využívání v péči o zdraví občanů se zvláštním důrazem na preventivní činnost a má zájem na optimalizaci poskytování péče pro pacienty s bronchogenním karcinomem a za tímto účelem provádí sběr a vyhodnocení dat z klinické praxe v České republice prostřednictvím pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**pneumologický registr pacientů LUCAS**“);
2. Zdravotnické zařízení je mimo jiné pneumologické pracoviště, které zajišťuje komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacienty s onkologickým onemocněním;
3. Strany mají zájem na spolupráci na pneumologickém registru a z tohoto důvodu se účastní i dalších smluvních vztahů uzavíraných mezi nimi a třetími osobami v souvislosti s pneumologickým registrem pacientů LUCAS, sběrem dat z reálné klinické praxe, jejich uchováváním, zpracováváním, vyhodnocováním apod. (dále též „**Projekt LUCAS**“);
4. OAKS Consulting zajišťuje projektový management pro Projekt LUCAS a mimo jiné provádí i úhrady dle této smlouvy.
5. Obsah, cíle, fungování a průběh Projektu LUCAS, jeho zveřejnění, a další aspekty jsou popsány v příloze č. 2 této smlouvy;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY NA NÁSLEDUJÍCÍM:

**Čl. I.**

**Předmět smlouvy**

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že za dodržování podmínek stanovených právními předpisy bude po dobu trvání Projektu LUCAS u pacientů s karcinomem plic diagnostikovaným v období nejdříve od 1. 6. 2018 a nejpozději do 31. 5. 2019, získávat, vkládat, aktualizovat a doplňovat data zejména o použitých diagnostických metodách, zvolené léčbě, farmakoterapii, jejich výsledcích a dalších údajích specifikovaných v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**Data**“).
2. ČLS JEP se v rámci zajištění Projektu LUCAS, jeho výstupů i celospolečenského a vědeckého přínosu zavazuje finančně pokrýt náklady Zdravotnického zařízení na účast v Projektu LUCAS způsobem, který bude dále popsán v Čl. III. této smlouvy.

**Čl. II.**

**Povinnosti Zdravotnického zařízení**

1. Zdravotnické zařízení se zavazuje po dobu účinnosti této smlouvy vkládat do pneumologického registru pacientů LUCAS Data a tato Data průběžně aktualizovat a doplňovat.
2. Plnění Zdravotnického zařízení bude rozděleno do dvou částí, a to
3. nábor pacientů do Projektu LUCAS a jejich registrace v pneumologickém registru pacientů LUCAS (dále jen „**Fáze I**.“),
4. vkládání Dat pacientů do pneumologického registru pacientů LUCAS a jejich aktualizace (dále jen „**Fáze II.**“).
5. Fáze I. (nábor pacientů) bude Zdravotnické zařízení provádět po dobu od 1. 6. 2018 do 31. 5. 2019. Registrace pacientů je založena na vložení údajů uvedených v příloze č. 3 do pneumologického registru pacientů LUCAS (dále jen „**Registrovaní pacienti**“).
6. Fáze II. probíhá od okamžiku registrace konkrétního pacienta, kdy od tohoto data se Zdravotnické zařízení zavazuje Data vložená do pneumologického registru pacientů LUCAS aktualizovat s ohledem na vývoj léčby každého konkrétního Registrovaného pacienta, o něž zdravotnické zařízení pečuje. Konkrétní podmínky a způsob vkládání Dat do pneumologického registru pacientů LUCAS, strukturu Dat (jak vstupních, tak aktualizovaných a / nebo doplňovaných), další požadavky na kvalitu a rozsah Dat stanoví příloha č. 3 této smlouvy.
7. Aktualizací Dat se podle této smlouvy rozumí změna nebo doplnění vložených Dat, na základě změny zdravotního stavu pacienta a / nebo jeho léčby. Aktualizaci Dat v pneumologickém registru pacientů LUCAS se zavazuje Zdravotnické zařízení provést vždy do 30 dnů od okamžiku, kdy se o konkrétní změně dozvědělo, zejména po provedené kontrole Registrovaného pacienta, doručení výsledků jeho vyšetření, laboratorních zkoušek apod.
8. Aktualizaci Dat je Zdravotnické zařízení povinno provádět po celou dobu účinnosti této smlouvy, vyjma těch Registrovaných pacientů, kteří
9. aktivně ukončí registraci ve Zdravotnickém zařízení,
10. zemřou a Zdravotnické zařízení tento údaj vložilo do v pneumologickém registru pacientů LUCAS, případně vložilo údaj o provedené pitvě, byla-li provedena,
11. odvolali svůj souhlas se zpracováním osobních údajů nebo informovaný souhlas se zařazením do Projektu LUCAS,
12. se bez omluvy nedostaví na stanovenou kontrolu a Zdravotnické zařízení nemá jiné poznatky ze zadaných vyšetření, které by mohlo do pneumologického registru pacientů LUCAS vložit, s tím, že povinnost aktualizace údajů končí dnem, kdy došlo k vložení konkrétní skutečnosti uvedené pod písm. a) - c) do pneumologického registru pacientů LUCAS, a v případě dle písm. d) povinnost aktualizace končí uplynutím 220 dnů od poslední kontroly Registrovaného pacienta. Povinnost dle Čl. II. odst. 5 věta druhá této smlouvy tím není dotčena.
13. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout ČLS JEP nebo jejímu zmocněnci součinnost při prověření plnění povinností dle tohoto článku a této smlouvy.
14. Data, která budou získávána přímo od pacientů, budou získávána na základě jejich dobrovolného informovaného souhlasu uděleného podle ust. § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „**Zákon o zdravotních službách**“) a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a od okamžiku jeho účinnosti i 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 a následným adaptačním zákonem České republiky, od data jeho účinnosti.
15. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout lékařům, kteří vykonávají úkony dle této smlouvy, odměnu dle vnitřních pravidel FN Brno.

**Čl. III.**

**Finanční plnění**

1. OAKS Consulting se zavazuje za plnění předmětu této smlouvy uhradit z prostředků ČLS JEP získaných pro projekt LUCAS Zdravotnickému zařízení finanční plnění. Platba dle tohoto ustanovení již zahrnuje veškeré náklady Zdravotnického zařízení spojené s plněním této smlouvy i účastí na Projektu LUCAS.
2. OAKS Consulting se zavazuje hradit Zdravotnickému zařízení finanční plnění průběžně, a to nejprve za období červen 2018 až prosinec 2018 a následně vždy za uplynulé kalendářní čtvrtletí. Výše finančního plnění za období za období červen 2018 až prosinec 2018 bude stanovena počtem Registrovaných pacientů, u kterých byl za dané období učiněn Zdravotnickým zařízením úkon registrace pacienta do pneumologického registru pacientů LUCAS a / nebo úkon aktualizace jejich Dat, a vynásobeným částkou 1000 Kč včetně příslušné DPH., výše finančního plnění za každé následné uplynulé kalendářní čtvrtletí bude stanovena počtem Registrovaných pacientů, u kterých byl za dané období učiněn Zdravotnickým zařízením úkon registrace pacienta do pneumologického registru pacientů LUCAS a / nebo úkon aktualizace jejich Dat, a vynásobeným částkou 500 Kč včetně příslušné DPH. Na výši finančního plnění podle předchozí věty nemá vliv, bylo-li v daném kalendářním čtvrtletí učiněno ve vztahu k Registrovanému pacientovi více úkonů (např. pokud byla provedena registrace pacienta i aktualizace Dat, nebo dvě a více aktualizací Dat).
3. Právo na plnění dle odst. 2 tohoto článku smlouvy vzniká Zdravotnickému zařízení rovněž v případě, kdy pacienta registroval již dříve jiný poskytovatel zdravotních služeb, a Zdravotnické zařízení po převzetí pacienta do své péče jeho Data aktualizuje. Zdravotnické zařízení je v tomto případě oprávněno nárokovat finanční plnění za takového pacienta od kalendářního čtvrtletí, ve kterém provedlo první aktualizaci Dat o pacientovi do pneumologického registru pacientů LUCAS.
4. Na finanční plnění v konkrétním kalendářním čtvrtletí nemá Zdravotnické zařízení nárok v případě, že v tomto období poruší některou z povinností stanovených v Čl. II. této smlouvy.

**Čl. IV.**

**Platební podmínky**

1. Na finanční plnění dle Čl. III. této smlouvy bude vystaven daňový doklad - faktura na OAKS Consulting vždy do 15. dne v měsíci následujícím po uplynutí kalendářního čtvrtletí (resp. prvního období v roce 2018), ve kterém právo na finanční plnění vzniklo. Datem uskutečnění zdanitelného plnění bude poslední den čtvrtletí, za který se bude vystavovat faktura. Podkladem pro vystavení faktury je protokol vytvořený aplikací pneumologického registru pacientů LUCAS, který OAKS Consulting doručí Zdravotnickému zařízení vždy nejpozději do 10 dnů od konce každého kalendářního čtvrtletí (resp. prvního období v roce 2018), ve kterém právo na finanční plnění vzniklo. Protokol dle předchozí věty stanoví Počet registrovaných pacientů, u kterých byl proveden alespoň jeden relevantní úkon ve smyslu Čl. III. odst. 2 této smlouvy.
2. Lhůta splatnosti daňového dokladu činí 14 dní a Zdravotnické zařízení se zavazuje odeslat daňový doklad OAKS Consulting vždy v den jeho vystavení, a to jako doporučenou zásilku poštou a / nebo v elektronické podobě na adresu eva.kuklikova@oaks.cz.
3. Nebude-li daňový doklad obsahovat veškeré zákonem nebo touto smlouvu stanovené náležitosti, je společnost OAKS Consulting oprávněna jej vrátit ve lhůtě splatnosti zpět. Do doby doručení řádně vystaveného daňového dokladu není příjemce v prodlení s úhradou vyúčtované částky. Lhůta k úhradě daňového dokladu se v případě jeho opravy prodlužuje o 7 pracovních dní od okamžiku jeho doručení příjemci.

**Čl. V.**

**Zpracování osobních údajů**

* 1. ČLS JEP jako Správce osobních údajů (dále též „Správce“) a Zdravotnické zařízení jako zpracovatel osobních údajů (dále též „Zpracovatel“) si mezi sebou ujednali, že budou zpracovávat osobní údaje v souladu s článkem 28 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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**“).
  2. Zpracovatel poskytuje Správci služby spojené s realizací Projektu LUCAS (dále jen „**Služby**“) tak jak jsou specifikovány v této smlouvě.
  3. V rámci plnění této smlouvy Zpracovatel získává od pacientů zařazených do Projektu LUCAS osobní údaje, které jsou blíže specifikovány v bodě 13. tohoto článku (dále jen „**Osobní údaje**“).
  4. Strany mají zájem na tom, aby zpracování Osobních údajů bylo v souladu s Nařízením.
  5. Správce určuje účel a prostředky zpracování a primárně je za toto zpracování odpovědný.
  6. Zpracovatel zpracovává Osobní údaje pro Správce.
  7. Správce a Zpracovatel jsou povinni uzavřít písemnou smlouvu o zpracování osobních údajů, což činí touto smlouvou.
  8. Správce a Zpracovatel se dohodli na zpracování osobních údajů na základě této smlouvy v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy.
  9. Soulad zpracování Osobních údajů s Nařízením. Správce tímto potvrzuje, že Zpracovatel před uzavřením Smlouvy poskytl Správci dostatečné záruky o tom, že zavedl vhodná technická a organizační opatření, kterými zajistil, že zpracování podle této smlouvy bude v souladu s Nařízením a dalšími právní předpisy a že bude zajištěna ochrana práv subjektů údajů, jejichž Osobní údaje bude Zpracovatel zpracovávat.
  10. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem. Strany sjednávají, že zpracování Osobních údajů bude provádět Zpracovatel pouze na základě doložených pokynů Správce (resp. správcem zmocněné společnosti OAKS Consulting) a za podmínek stanovených Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou.
  11. Účel zpracování Osobních údajů. Na základě této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění této smlouvy, a to zejména za účelem vkládání dat do pneumologického registru pacientů LUCAS, v rozsahu a v souladu s podmínkami této smlouvy s tím, že osobní údaje budou následně ze strany ČLS JEP resp. OAKS Consulting analyzovány a zpracovávány pro účely popsané v projektu LUCAS.
  12. Kategorie subjektů údajů. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje následujících subjektů údajů:
      1. Registrovaní pacienti

(dále též „Subjekty údajů“)

* + 1. Lékaři podílející se na realizaci Projektu LUCAS

(dále též „Spolupracující lékaři“)

* 1. Typ Osobních údajů. V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy Osobních údajů a dokumentů Subjektů údajů v následujícím rozsahu:
     1. Jméno a příjmení
     2. Datum narození
     3. Rodné číslo
     4. Údaje o zdravotním stavu

V rámci plnění této smlouvy bude Zpracovatel zpracovávat následující typy osobních údajů a dokumentů Spolupracujících lékařů:

* + 1. Jméno a příjmení
    2. Adresa kliniky nebo nemocnice
    3. Specializace lékaře
    4. Telefon a e-mail
  1. Povaha a způsob zpracování. Zpracování Osobních údajů Zpracovatelem bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů a vkládání Osobních údajů do elektronické databáze Projektu LUCAS. Osobní údaje subjektů údajů budou Správci předávány v anonymizované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.
  2. Doba trvání zpracování Osobních údajů. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat po dobu nezbytnou pro plnění účelu této smlouvy a následně po dobu nezbytnou pro ochranu oprávněných zájmů Zpracovatele.

**Čl. V-a.**

**Práva a povinnosti správce**

* 1. Prohlášení Správce. Správce prohlašuje, že:
     1. bude získávat (od zdravotnického zařízení) a shromažďovat Osobní údaje pouze v rozsahu a v souladu s Nařízením a dalšími právními předpisy,
     2. je povinen zpracovávat Osobní údaje pro plnění svých právních povinností,
     3. je oprávněn zpracovávat Osobní údaje se souhlasem Subjektu údajů a bez souhlasu Spolupracujících lékařů,
     4. je oprávněn uzavřít tuto smlouvu se Zpracovatelem,
     5. je oprávněn požadovat po Zpracovateli sounáležitost při vyřizování žádostí Subjektů údajů
  2. Práva Správce. Správce má právo být pravidelně informován o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o plánovaných změnách v procesech a systémech užívaných při zpracování Osobních údajů a o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů, a vykonávat pravidelné kontroly u Zpracovatelů ohledně zpracování Osobních údajů. Svá práva je Správce oprávněn uplatňovat prostřednictvím společnosti OAKS Consulting.
  3. Povinnosti Správce. Správce je povinen:
     1. udělovat své pokyny ke zpracování Osobních údajů prostřednictvím společnosti OAKS Consulting prokazatelným způsobem, tj. písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech i ústně s tím, že tento pokyn bude následně potvrzen e-mailem nebo písemně,
     2. v případě, že pokyny Správce porušují Nařízení nebo jiné právní předpisy a Zpracovatel na to OAKS Consulting (v zastoupení Správce) upozorní, bezodkladně změnit své pokyny ke zpracování Osobních údajů,
     3. zajistit prostřednictvím Zpracovatele informování Subjektů údajů a Spolupracujících lékařů o zpracování Osobních údajů ke dni účinnosti této smlouvy,
     4. dodržovat základní zásady pro zpracování Osobních údajů stanovené Nařízením a odpovídá za jejich dodržování v průběhu celého zpracování Osobních údajů.

Správce nebude Zpracovateli předávat žádné Osobní údaje Subjektů údajů ani Spolupracujících lékařů.

**Čl. V-b.**

**Povinnosti zpracovatele**

* 1. Povinnosti Zpracovatele. Zpracovatel se zavazuje plnit povinnosti zpracovatele stanovené Nařízením, případně dalšími právními předpisy a touto smlouvou, a to zejména:
     1. zpracovávat Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce, včetně v otázkách předání Osobních údajů do třetí země (mimo EHP), ledaže Správci toto předání ukládá právo EU nebo České republiky; v takovém případě je Zpracovatel povinen Správce informovat o takovém právním požadavku před samotným zpracováním, pokud mu to nezakazují výše uvedené právní předpisy,
     2. dodržovat prostředky a způsoby zpracování Osobních údajů stanovené touto smlouvou,
     3. zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti,
     4. přijmout všechna bezpečnostní opatření požadovaná Nařízením, dalšími právními předpisy a touto smlouvou,
     5. nezapojit do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího konkrétního nebo obecného povolení Správce. V případě obecného písemného povolení bude Zpracovatel Správce informovat o veškerých změnách týkajících se přijetí další zpracovatelů nebo jejich nahrazení, a poskytne Správci příležitost vyslovit vůči těmto změnám námitky,
     6. být nápomocen pro splnění povinnosti Správce reagovat na žádosti Subjektů údajů, zejména umožnit Subjektům údajů přístup k Osobním údajům, včetně poskytnutí kopie Osobních údajů, opravit nebo doplnit nepřesné Osobní údaje, vymazat Osobní údaje, které již nejsou zapotřebí, nebo jsou zpracovány protiprávně, a omezit zpracování, pokud jsou zpracovávány nepřesné Osobní údaje nebo Subjekty údajů požadují omezení zpracování místo výmazu Osobních údajů. V případě, že Správce obdrží žádost Subjektu údajů týkající se zpracování Osobních údajů je Zpracovatel povinen na výzvu Správce ohledně žádosti Subjektů údajů reagovat bezodkladně a předat požadované informace nebo sdělení Správci nejpozději do 1 měsíce od obdržení výzvy Správce. V případě, že požadavek Subjektu údajů je oprávněný a Zpracovatel nemůže příslušné informace nebo sdělení poskytnout ve výše uvedené lhůtě, je povinen v této lhůtě Správce informovat o této skutečnosti a jejích důvodech,
     7. být nápomocen Správci při plnění povinností podle Nařízení, zejména při plnění povinnosti zabezpečit zpracování Osobních údajů a ohlašovat bezpečnostní incidenty Úřadu pro ochranu osobních údajů a Subjektům údajů,
     8. v případě zjištění bezpečnostního incidentu ohlásit tento incident bez zbytečného odkladu Správci a vést evidenci o všech bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů,
     9. zasílat všechna sdělení, informace a hlášení v elektronické formě s příslušným zabezpečením, ledaže Správce stanoví jinak,
     10. poskytnout Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění všech povinností podle Nařízení, dalších právních předpisů a Smlouvy,
     11. umožnit Správci nebo pověřenému auditorovi audity a inspekce zpracování Osobních údajů Zpracovatelem a přispívat k těmto auditům,
     12. informovat neprodleně Správce v případě, že určitý pokyn Správce pravděpodobně porušuje Nařízení, jiné právní předpisy nebo Smlouvu,
     13. vést záznam o činnosti zpracování ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy a informovat jménem Správce Subjekt údajů a Spolupracující lékaře o zpracování Osobních údajů ke dni účinnosti této smlouvy,
     14. nepředávat Osobní údaje třetím osobám bez pověření Správce,
     15. při skončení zpracování z důvodu ukončení plnění povinností z této smlouvy vymazat (včetně kopií) nebo vrátit Osobní údaje Správci v souladu s jeho rozhodnutím.

**Čl. V-c.**

**Technické a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů**

* 1. Povinnost zamezit neoprávněnému zpracování Osobních údajů. Zpracovatel se zavazuje přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů.
  2. Ochranná opatření. Zpracovatel se zavazuje učinit zejména následující ochranná opatření:
     1. chránit prostory, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: centrální pult ochrany, vstup po předložení vstupní karty nebo identifikace osob, poplachové zařízení atd.,
     2. chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje: omezená přístupová práva, přistup na základě hesel, včetně stanovení pravidel pro hesla, bezpečnostní zálohy, antivirová ochrana,
     3. chránit papírové spisy, dokumenty a další média obsahující Osobní údaje před neoprávněným přístupem uzamčením ve skřínkách a archivech, dodržování pravidel čistého stolu a zákazu hromadění dokumentů na tiskárnách, kopírkách a faxech,
     4. určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy,
     5. poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních zaměstnance Zpracovatele a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Zpracovatele,
     6. pravidelně školit zaměstnance Zpracovatele v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,
     7. v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů zaměstnanci Zpracovatele vyvodit maximální možné důsledku podle pracovněprávních předpisů,
     8. pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly Osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány,
     9. pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování,
     10. Zajistit neustálou dostupnost všech systémů zpracování a obnovit dostupnost Osobních údajů v případě bezpečnostních incidentů,
     11. přijmout případně další technická opatření, která jsou obecně uznávána jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.
  3. Povinnost dokumentovat přijatá opatření. Zpracovatel se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu se Nařízením a jinými právními předpisy.

**Čl. V-d.**

**Odpovědnost smluvních stran**

* 1. Odpovědnost Správce. Správce odpovídá za dodržení všech zásad a povinností při zpracování Osobních údajů. Pokud Zpracovatel zaviněně poruší Nařízení a tuto smlouvu tím, že určí účely a prostředky pro zpracování Osobních údajů, považuje se ve vztahu k takovému zpracování za správce. V této souvislosti se smluvní strany zavazují bez zbytečného odkladu vypořádat vzájemná práva a povinnosti podle míry své účasti na porušení povinnosti.
  2. Náhrada újmy. Správce zapojený do zpracování je odpovědný za újmu, kterou způsobí zpracováním Osobních údajů, které porušuje Nařízení, jiné právní předpisy a Smlouvu. Zpracovatel je odpovědný za újmu pouze v případě, že nesplnil povinnosti stanovené Nařízením, jinými právními předpisy nebo Smlouvou konkrétně pro zpracovatele nebo že jednal nad rámec pokynů Správce nebo v rozporu s nimi. Správce nebo Zpracovatel se odpovědnosti za újmu zprostí, pokud prokážou, že nenesou žádným způsobem odpovědnost za událost, která vedla ke vzniku újmy. Jestliže Správce nebo Zpracovatel zaplatí plnou náhradu způsobené újmy, má právo žádat po druhé Smluvní straně vrácení části náhrady, která odpovídá jejímu podílu na odpovědnosti za újmu.

**Čl. VI.**

**Trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. 5. 2024. Smlouva je platná okamžikem podpisu Stranami a účinnosti nabývá okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv a potvrzením OAKS Consulting, že je zajištěno financování Projektu LUCAS, podle toho, která skutečnost nastane později. Potvrzení podle předchozí věty je OAKS Consulting povinen písemně předat Zdravotnickému zařízení nejpozději do 31.12.2018, pokud toto potvrzení nebude včas předáno, má se zato, že financování nebylo zajištěno a smlouva je tímto zrušena.
2. Uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů se zavazuje provést ČLS JEP, prostřednictvím společnosti OAKS Consulting..
3. Tuto smlouvu nelze vypovědět s výjimkou případu sjednaného v následujícím odstavci.
4. ČLS JEP je oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě, že
5. bude zřejmé, že dojde k ukončení Projektu LUCAS a / nebo ukončení provozu pneumologického registru pacientů LUCAS,
6. došlo k ukončení Projektu LUCAS a / nebo ukončení provozu pneumologického registru pacientů LUCAS,
7. Zdravotnické zařízení opakovaně porušuje povinnosti dle této smlouvy.
8. Výpovědní lhůta činí jeden měsíc.
9. Výpovědní lhůta začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena.

**Čl. VII.**

**Závěrečná ujednání**

1. Připadne-li poslední den lhůty dle této smlouvy na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty pracovní den nejblíže následující.
2. Tato smlouva představuje celou a úplnou dohodu mezi Stranami ohledně předmětu této smlouvy.
3. Tato smlouva může být změněna pouze formou písemného dodatku podepsaného oběma Stranami.
4. Práva a povinnosti, které nejsou upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními Občanského zákoníku a dalšími právními předpisy České republiky. Jakékoliv spory plynoucí z této smlouvy budou rozhodovány věcně příslušným soudem, jehož místní příslušnost bude stanovena podle sídla ČLS JEP.
5. Strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem výslovně souhlasí, je jim srozumitelný a na důkaz své pravé a svobodné vůle, opravdu a vážně připojují své vlastnoruční podpisy.

V Praze dne 31. 10. 2018 V Brně dne ………………………..

**ČLS JEP Zdravotnické zařízení**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

OAKS Consulting s.r.o. Fakultní nemocnice Brno

Ing. Jaroslav Duba, jednatel MUDr. Roman Kraus, MBA

na základě plné moci ředitel

**PŘÍLOHA Č. 2**

Projekt pneumologického registru pacientů LUCAS - podrobnosti

**Vlastník projektu LUCAS a zadavatel**: Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s., Organizační složka č. 36: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP

**Zpracovatel projektu LUCAS**: OAKS Consulting s.r.o.

Název a adresa poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) zapojených do projektu LUCAS:

Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 185/ 6, 779 00 Olomouc

Fakultní nemocnice Brno – Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Thomayerovy nemocnice, Praha, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč

Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové

Všeobecná fakultní nemocnice Praha, U Nemocnice 499/2, Praha 2

1. Účel a popis Projektu LUCAS

Projekt LUCAS je neintervenční sledování pacientů s nově diagnostikovaným karcinomem plic za 12 měsíců od spuštění projektu a jejich sledování po dobu 60 měsíců. Účelem Projektu LUCAS je vyhodnocení reality diagnostiky a léčby karcinomu plic.

1. Postupy používané v rámci Projektu LUCAS

Projekt LUCAS bude probíhat tak, že lékař PZS bezprostředně po stanovení diagnózy BCA u daného pacienta zaregistruje tohoto pacienta do projektu LUCAS vyplněním osobních údajů a dostupných údajů v oddílech Základní charakteristiky, resp. Stanovení diagnózy a přiložením podepsaného Informovaného souhlasu. Ve chvíli, kdy má lékař podklady k vyplnění i dalších oddílů, doplňuje a aktualizuje průběžně všechny oddíly tak, aby veškeré žádané údaje o pacientovi byly zaznamenány v registru. Data budou v registru LUCAS uchovávána ve 12 oddílech. Obsah a strukturu dat pro jejich zadávání v aplikaci určila Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP ve spolupráci se společností OAKS Consulting s.r.o.

Data jsou ukládána v parametrizovaném formátu a připravena pro další statistické analýzy nebo vizualizace a zpracování.

Data jsou v databázi ClinData shromažďována následovně:

- Data jsou ukládána na vyhrazený server, který není dostupný z internetu (DMZ).

- Software používá databázi Oracle 12.

- Přírůstková záloha běží denně.

- Plná záloha databáze běží každý týden.

Data budou zpracovávána firmou OAKS průběžně a poskytována ČLS JEP v pravidelných 6měsíčních intervalech.

1. Cíle a výstupy Projektu LUCAS

Cílem Projektu LUCAS je vyhodnocení rozsahu a struktury poskytované péče, managementu léčby, sekvencí léčeb, celkového přežití a přežití bez progrese a farmakoekonomické hodnocení péče o pacienty s BCA v pětiletém horizontu. Vyhodnocení bude zahrnovat následující dokumenty a zprávy: Závěrečná zpráva, farmakoekonomické hodnocení, publikace výsledků v odborných časopisech a na portálu LUCAS

1. Výběr subjektů hodnocení a jejich vyřazení

Zařazeni budou všichni pacienti s nově diagnostikovaným BCA v době nejdříve od 1.6.2018 a nejpozději do 31.5.2019, kteří byli v době stanovení diagnózy naživu a kteří podepsali Informovaný souhlas.

Ukončení účasti pacienta je podmíněno těmito okolnostmi:

1. Pacient aktivně ukončí registraci ve Zdravotnickém zařízení;
2. Pacient zemře a Zdravotnické zařízení tento údaj vložilo do v pneumologickém registru pacientů LUCAS, případně vložilo údaj o provedené pitvě, byla-li provedena,
3. Pacient odvolal svůj souhlas se zpracováním osobních údajů nebo informovaný souhlas se zařazením do Projektu LUCAS,
4. Pacient se bez omluvy nedostaví na stanovenou kontrolu a Zdravotnické zařízení nemá jiné poznatky ze zadaných vyšetření, které by mohlo do pneumologického registru pacientů LUCAS vložit
5. Rizika projektu LUCAS

Projekt LUCAS nepředstavuje žádná rizika pro zdravotní stav pacienta a nemůže žádným způsobem přispět k jeho zhoršení, jelikož je založen na výlučném zpracování dat o zdravotním stavu a zdravotních službách, které jsou pacientům poskytovány.

1. Statistika

Plánovaný počet subjektů v registru LUCAS je 1 100 pacientů registrovaných během 12 měsíců od zahájení registru a jejich sledování dalších max. 5 let.

Předpokládaný počet subjektů v jednotlivých centrech je následující:

|  |  |
| --- | --- |
| **Centrum** | **Předpokládaný počet pacientů** |
| FN Brno | 210 |
| FN HK | 183 |
| FN Motol | 108 |
| FN Olomouc | 182 |
| VFN | 66 |
| FN Plzeň | 161 |
| FTN | 190 |
| **Celkový součet** | **1100** |

Data budou sumarizována pomocí standardních popisných statistik a frekvenčních tabulek. Dále budou provedeny křivky přežití PFS pro jednotlivé léčby. V případě dostatečně velkého množství subjektů na dané léčbě mohou být analyzovány i subpopulace. Další analýzy, jako například srovnávání účinnosti léčeb, analýza prediktorů, které mají vliv na přežití bude provedena pouze pro takové léčby, které budou v dostatečně srovnatelných populacích a s dostatečným počtem subjektů, aby bylo možné výsledky statisticky vyhodnotit.

1. Přímý přístup ke zdrojovým dokumentům

Zdravotnické zařízení umožní monitorování Projektu LUCAS, audity, inspekce kontrolních úřadů a přístup ke zdrojovým dokumentům. Přístup k dokumentům a ochrana dat je popsán ve smlouvě mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením.

1. Etické otázky

Projekt je neintervenční sledování, tudíž nebude zasahovat do běžné klinické praxe lékařů, kteří pečují o pacienty s BCA.

1. Zásady publikační činnosti

Zásady publikační činnosti jsou popsány ve smlouvě „SMLOUVA O ŘÍZENÍ PROJEKTU PNEUMOLOGICKÉHO REGISTRU PACIENTŮ LUCAS“ uzavřené mezi ČLS JEP a OAKS Consulting s.r.o.

**PŘÍLOHA Č. 3**

Struktura Dat a postup jejich vkládání do pneumologického registru pacientů LUCAS

**Registrace lékaře**

Lékař pověřený vkládáním dat do Pneumologického registru pacientů LUCAS se po obdržení přihlašovacích údajů přihlásí do aplikace v databázi ClinData a vyplní své osobní údaje.

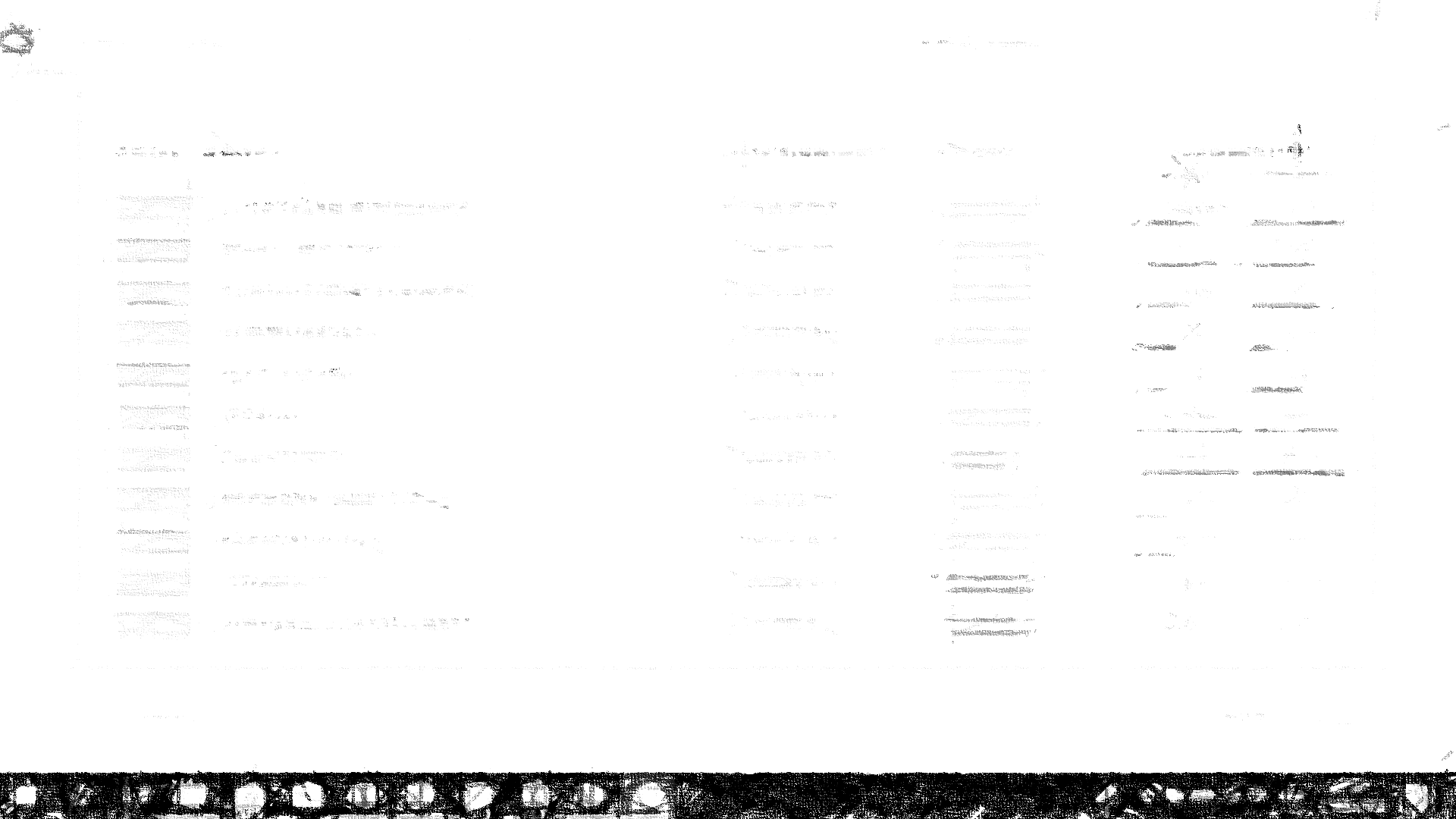
**Registrace pacienta**

Při registraci pacienta lékař vyplní osobní údaje pacienta a přiloží podepsaný Informovaný souhlas pacienta. Zároveň doplní dosud známé údaje o pacientovi do jednotlivých oddílů registru.

Data se vyplňují buď výběrem z navrhovaných možností nebo zadáním číselných údajů.

**Struktura registru**

Pneumologický registr je systematicky členěn do oddílu Centrum a následujících 11 oddílů:



**Aktualizace dat**

Lékař aktualizuje data na základě změny zdravotního stavu pacienta a / nebo jeho léčby průběžně, nejpozději však do 30 dnů od okamžiku, kdy se o konkrétní změně dozvěděl, zejména po provedené kontrole Registrovaného pacienta, doručení výsledků jeho vyšetření, laboratorních zkoušek apod.