

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

(dále jen „Smlouva“)

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

1. **IMPULS, nadační fond**, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428, zapsaný v rejstříku nadací a nadačních fondů vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325, zastoupený Ing. Kateřinou Bémovou, předsedkyní správní rady

(dále jen „IMPULS“),

a

2. **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, PSČ 77900 IČ: 000 98 892, DIČ: CZ 000 98 892, subjekt nezapsaný v OR, samostatná příspěvková organizace,
zastoupená : prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
bank. spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 36334811/0710

(dále jen „Nemocnice“),

(IMPULS a Nemocnice společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) IMPULS v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž je podezření na toto onemocnění;
- (B) IMPULS a společnost **VALUE OUTCOMES s.r.o.**, se sídlem Václavská 316/12, Nové Město, 120 00 Praha 2, IČ: 270 79 333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691 (dále jen „Zpracovatel“), uzavřeli smlouvu o zpracování osobních údajů, na základě které se Zpracovatel zavázal mimo jiné k zajištění technického provozu registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, a to na vlastním hardwarovém vybavení, ke správě a analýze údajů obsažených v tomto registru, jakož i k zajištění poskytování technické podpory a souvisejících služeb;
- (C) Smluvní strany si přejí vzájemně spolupracovat při provozování registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice a při zpracování osobních údajů pacientů s roztroušenou sklerózou tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti roztroušené sklerózy, jejím průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím následně přispívat k léčbě této nemoci;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

1. **Definice**

- 1.1. Nevyplyvá-li z kontextu této Smlouvy něco jiného, mají následující pojmy použité s velkým počátečním písmenem v této Smlouvě tento význam:

„Anonymizované údaje“	znamená vybrané údaje o Pacientech, které však nelze vztáhnout ke konkrétnímu Pacientovi;
„Centrum pro léčbu RS“	znamená zdravotnické centrum zabývající se léčbou roztroušené sklerózy, které provozuje Nemocnice a jehož prostřednictvím se Nemocnice účastní na registru ReMuS;
„Nařízení“	znamená 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;
„Osobní údaje“	znamená vybrané osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, pacientů, včetně Pacientů, s roztroušenou sklerózou, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMuS;
„Pacient“	znamená fyzickou osobu, která se podrobuje léčbě RS v Centru pro léčbu RS a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMuS;
„ReMuS“	znamená registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice spravovaný a provozovaný IMPULSem;
„RS“	znamená roztroušená skleróza;
„Souhlas“	znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMuS; vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 5 této Smlouvy;
„Výstup“	znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získané analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMuS, který Nemocnici bude poskytovat IMPULS ve formě zprávy; vzor Výstupu je uveden v Příloze č. 3 této Smlouvy;
„Zákon“	znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů, případně zákon, kterým bude tento zákon v budoucnu nahrazen;
„Zpracovatel“	má význam uvedený v recitálu (B) této Smlouvy;
„Žádost“	znamená písemná žádost Nemocnice o jednorázový Výstup; vzor Žádosti je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy.

2. Účel Smlouvy

- 2.1. Účelem této Smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností Smluvních stran v souvislosti se zpracováním Osobních údajů Pacientů v registru ReMuS.

3. Předmět Smlouvy

- 3.1. IMPULS zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS, poskytnutí nadačního příspěvku Nemocnici dle Přílohy č. 4 této Smlouvy, poskytnutí pravidelných bezplatných a jednorázových zpoplatněných Výstupů Nemocnici v souladu s touto Smlouvou a další služby v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.

3.2. Nemocnice bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat IMPULSu Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS a platit cenu dle Přílohy č. 4 této Smlouvy za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě.

4. Poskytování Osobních údajů IMPULSu

4.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Osobní údaje Pacientů budou IMPULSu za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS poskytovány:

- (a) na zabezpečený FTP server v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy k poslednímu pracovnímu dni měsíce června a měsíce prosince příslušného kalendářního roku;
- (b) pouze s předchozím písemným Souhlasem Pacientů dle článku 14 této Smlouvy, pokud z Nařízení nebo jiného předpisu nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a
- (c) pouze v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s Nařízením a Zákonem;
- (d) za pomoci software určeného ze strany IMPULSu.

4.2. Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Nemocnicí a zároveň za tímto účelem poskytovaných IMPULSu do registru ReMuS je vymezen v Příloze č. 1 této Smlouvy.

4.3. V případě, že o některém z Pacientů nebudou Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje ve dvou po sobě jdoucích obdobích na zabezpečený FTP server poskytnuty vůbec nebo nebudou poskytnuty v úplném rozsahu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, bere Nemocnice na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí Nemocnice s tím, že prostřednictvím Centra pro léčbu RS poskytne Zpracovateli aktualizované Osobní údaje tohoto Pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje o Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

5. Zpracování Osobních údajů IMPULSem

5.1. IMPULS zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS budou ukládány na zvlášť k tomu určené médium (server), kde budou za pomoci informačního systému ve vlastnictví Zpracovatele dále uspořádávány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných Osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude vytvořen registr ReMuS.

5.2. IMPULS zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS do registru ReMuS bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvou (2) měsíců od jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server (podle článku 4.1(a) výše). Smluvní strany jsou si vědomy toho, že časový limit podle předchozí věty se neuplatní v následujících případech:

- (a) při opožděném poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS, tj. při poskytnutí Osobních údajů Pacientů po termínu uvedeném v článku 4.1(a) této Smlouvy; v takovémto případě budou Osobní údaje Pacientů zpracovány a zařazeny do registru ReMuS nejdříve v řádném termínu, pokud opoždění bude kratší než jeden (1) měsíc, nebo nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS na příslušný zabezpečený FTP server;
- (b) při poskytnutí nepřesných Osobních údajů Pacientů; detaily jsou upraveny v článku 6. této Smlouvy.

5.3. IMPULS zajistí, že nedojde ke zničení, jakémukoliv poškození ani pozměnění Osobních údajů obsažených v registru ReMuS, ledaže by se tak stalo v souladu s právními předpisy. Při plnění těchto povinností zajistí dále IMPULS, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

5.4. Nemocnice si je vědoma toho a souhlasí s tím, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté IMPULSu budou finálně technicky zpracovány Zpracovatelem. IMPULS zajistí, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup ke Osobním údajům v registru ReMuS.

6. *Přesnost Osobních údajů*

6.1. IMPULS zajistí před zařazením Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS provedení formálně-logické kontroly Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Zjistí-li IMPULS, že poskytnuté Osobní údaje Pacientů vykazují formálně-logické vady či chyby (tj. zejména neodpovídají struktuře Osobních údajů dle Přílohy č. 1 této Smlouvy), bude postupovat následovně:

- (a) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře vyšší než 3 % nebo při chybovosti v zásadním parametru pro vyhotovení a prezentaci Výstupů (tzn. v parametrech rodné číslo, EDSS, léčbě, relapsů, průčeschnosti podle Přílohy č. 3 této Smlouvy), bere Nemocnice na vědomí, že si Zpracovatel u Centra pro léčbu RS ve lhůtě 14 kalendářních dnů od poskytnutí chybných údajů vyžádá opravu poskytnutých Osobních údajů Pacientů. IMPULS zajistí zpracování a zařazení opravených Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti Zpracovatele dle první věty tohoto odstavce, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
- (b) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti nižší než 3 % pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere Nemocnice na vědomí, že bude prostřednictvím Centra pro léčbu RS o této skutečnosti informována Zpracovatelem, který si v rámci dalšího plánovaného poskytnutí Osobních údajů podle této Smlouvy (podle článku 4.1(a)) vyžádá opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS při tomto dalším plánovaném poskytnutí Osobních údajů Pacientů opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci

s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

- (c) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30 %, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

6.2. IMPULS zajistí, že za žádných okolností nebude zasahováno do obsahu ani formy údajů poskytovaných ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS.

7. **Poskytování Výstupů**

7.1. IMPULS zajistí, že Nemocnici budou poskytovány pravidelné i jednorázové (*ad hoc*) anonymizované Výstupy vytvořené na základě zpracování Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS následovně:

- (a) pravidelné Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány automaticky v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy nejpozději k poslednímu pracovnímu dni měsíce září příslušného kalendářního roku a měsíce března následujícího kalendářního roku, s výjimkou případu vymezených v článku 5.2, a
- (b) jednorázové (*ad hoc*) Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány na základě Žádosti Nemocnice, a to ve lhůtě dvou (2) měsíců od doručení Žádosti.

7.2. IMPULS zajistí, že Výstupy poskytované Nemocnici budou vytvářeny vždy pouze na základě zpracování aktuálních Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS. IMPULS dále zajistí, že Výstupy budou obsahovat pouze Anonymizované údaje a nebude podle nich možné identifikovat žádného Pacienta.

7.3. IMPULS zajistí, že Nemocnice bude oprávněna kdykoliv provádět kontrolu toho, zda Výstup odpovídá skutečnému zpracování údajů v registru ReMuS a poskytuje tak přesné informace. Pro účely této kontroly IMPULS zajistí, že Nemocnice bude mít prostřednictvím svého pověřeného pracovníka Centra pro léčbu RS vždy spolu s IMPULSem přístup do všech prostor Zpracovatele a ke všem jeho zařízením, ve kterých probíhá zpracování údajů pro účely registru ReMuS. Věcné a časové podmínky takového přístupu budou předem dohodnuty mezi IMPULSem a Zpracovatelem a následně budou oznámeny Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS.

8. **Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMuS**

8.1. V případě, že Pacient požádá IMPULS nebo Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS o výmaz svých Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS, odvolá svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů v registru ReMuS nebo zemře, IMPULS neprodleně poté, co se o této situaci dozví, zajistí převod Osobních údajů takového Pacienta do anonymizované podoby (Anonymizované údaje), tj. zajistí, že z registru ReMuS bude odstraněno jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo a případně i další identifikační údaje týkající se Pacienta tak, aby již nebylo možné ani zpětně uvedeného Pacienta identifikovat.

9. **Poskytování dalších služeb**

9.1. V souvislosti se zpracováváním Osobních údajů Pacientů poskytnutých ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMuS zajistí IMPULS pro Nemocnici i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra pro léčbu RS v souvislosti s provozem registru ReMuS.

10. *Cena*

10.1. Cena, kterou bude Nemocnice platit IMPULSu za poskytování Výstupů a dalších služeb podle této Smlouvy je uvedena v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

11. *Mlčenlivost*

11.1. Smluvní strany budou zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností souvisejících s touto Smlouvou či se záležitostmi druhé Smluvní strany a o všech důvěrných a utajovaných informacích a skutečnostech. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu této Smlouvy se považují veškeré informace týkající se Smluvních stran, ať už jsou tyto údaje nebo informace či sdělení obchodní, marketingové, finanční či organizační povahy a ať už souvisejí s touto Smlouvou přímo nebo nepřímo. Za implicitně důvěrné se považují všechny informace, které jsou anebo by s přihlédnutím k jejich obsahu mohly být součástí obchodního tajemství, a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímací Smluvní stranou by předávající Smluvní straně mohlo způsobit újmu. Každá Smluvní strana odpovídá za porušení povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku 11.1 jen v tom případě, že je sama přímo či nepřímo způsobí.

11.2. Za důvěrné a utajované informace a údaje se považují tyto bez ohledu na to, v jaké formě a jakým způsobem jsou sděleny či zachyceny (verbálně, písemně, elektronicky či jinak).

11.3. Povinnost mlčenlivosti podle této Smlouvy se nevztahuje na případy, kdy:

- (a) předmětná skutečnost je obecně známá a v obecnou známost vešla bez zavinění příslušné Smluvní strany;
- (b) existuje zákonná povinnost sdělit příslušnou skutečnost soudu nebo jinému státnímu orgánu;
- (c) po nabytí účinnosti této Smlouvy poskytne přijímací Smluvní straně příslušné informace třetí osoba, jež takové informace přitom nezískala přímo ani nepřímo od Smluvní strany, jíž se informace týkají;
- (d) skutečnost je sdělována osobě, která je sama vázána stejnou či přísnější povinností mlčenlivosti, zejména jde-li o skutečnost sdělovanou advokátovi či jinému odbornému poradci;
- (e) příslušná skutečnost, údaj či informace tvoří součást dokumentů nebo materiálů, které jsou nezbytně nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu registru ReMuS. Takové užití a šíření může být prováděno v míře nezbytně nutné pro prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem k zájmům Smluvních stran, které podléhají povinnosti mlčenlivosti tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.

11.4. Těmito ujednáními není dotčeno právo Smluvních stran domáhat se, aby se Smluvní strana, která poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, zdržela jednání porušujícího povinnosti podle tohoto článku 11. a odstranila závadný stav, pokud takový stav nastal,

ani právo požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání případného bezdůvodného obohacení.

11.5. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.

12. *Technické a organizační bezpečnostní opatření*

12.1. IMPULS se zavazuje, že nejpozději ke dni zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy zajistí nejvyšší možnou bezpečnost a ochranu Osobních údajů Pacientů při jejich zpracování v registru ReMuS, a za tím účelem zajistí a ve spolupráci se Zpracovatelem přijme následující technická a organizační bezpečnostní opatření:

- (a) Osobní údaje budou při jejich zpracování ukládány na server, který bude mít maximální formu zabezpečení v podobě dvojitého firewallu, ochrany před spywarem a dvou paralelně běžících antivirových programů s aktualizací virové knihovny několikrát denně (dále jen „**Server**“);
- (b) Server s Osobními údaji se bude nacházet v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky, bude provozován výhradně Zpracovatelem a bude v jeho výlučném vlastnictví; to znamená, že Zpracovateli není oprávněn využívat jakékoliv cloudové služby v souvislosti se zpracováním Osobních údajů;
- (c) na Serveru budou uloženy pouze Osobní údaje a jiné údaje, které bezprostředně souvisí s registrem ReMuS;
- (d) Osobní údaje budou přenášeny na Server v zašifrované formě automatizovaně ze zabezpečených FTP serverů ve vlastnictví Zpracovatele; přístup na tyto FTP servery bude kódován specifickým heslem pro Centrum pro léčbu RS;
- (e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra pro léčbu RS přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMuS zpracovávány;
- (f) po úmrtí či odvolání souhlasu Pacienta budou jeho osobní údaje anonymizovány, tj. bude vymazána část Osobních údajů, dle kterých bylo možné určitého Pacienta identifikovat (viz článek 8. této Smlouvy);
- (g) veškeré Osobní údaje zpracovávané a uchovávané na Serveru budou pravidelně a dvojnásobně zálohovány v trezoru v provozovně Zpracovatele, aby se předešlo jejich případné ztrátě či poškození;
- (h) přístup k Osobním údajům a přístup do místnosti, kde bude umístěn Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, budou mít jen oprávnění zaměstnanci Zpracovatele (dále jen „**Oprávnění zaměstnanci**“), přičemž o každém jednotlivém přístupu Oprávněných zaměstnanců k Serveru bude vedena evidence;
- (i) Oprávnění zaměstnanci smějí používat výpočetní techniku pro přístup k Serveru až po jejich řádném proškolení o tom, že nakládají se zvláštní kategorií osobních údajů (citlivými osobními údaji) ve smyslu Nařízení, a o tom, jak výpočetní techniku správně používat; tuto výpočetní techniku zároveň Oprávnění zaměstnanci zabezpečí heslem při zapnutí a heslem pro změnu konfigurace;

- (j) přístup do místnosti, kde bude Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, bude zabezpečen proti vniknutí neoprávněných osob;
- (k) každý z Oprávněných zaměstnanců bude dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při zpracování Osobních údajů či během práce s registrem ReMuS, a bude při těchto činnostech postupovat s maximální péčí, aby nedocházelo k žádným škodám;
- (l) Oprávnění zaměstnanci budou při práci s Osobními údaji používat pouze síťový Server, tj. zejména nebudou ukládat Osobní údaje na svůj lokální disk či externí paměťová media; toto ustanovení se nevztahuje na Anonymizované údaje, které budou zpracovávány pro statistické účely Oprávněnými zaměstnanci na jejich počítačích dle interní směrnice Zpracovatele; Zpracovatel i v tomto případě bude odpovídat v plném rozsahu za to, že nedojde k neoprávněnému nakládání s Anonymizovanými údaji;
- (m) formou opatření technické povahy bude znemožněno jakékoliv kopírování údajů uchovávaných na Serveru, vyjma prováděných pravidelných záloh a anonymizace datového souboru a pro účely statistického zpracování;
- (n) přístup na Server bude chráněn heslem ve velmi bezpečném formátu (tj. bude se skládat minimálně z 10 písmen a číslic), které bude v pravidelných intervalech pozměňováno, aby se snížilo riziko jeho prolomení;
- (o) bude zajištěno logování při přístupu k Osobním údajům na Serveru, tj. bude možné zpětně dohledat, jaká osoba v určitém časovém úseku k Osobním údajům přistupovala či Osobní údaje zpracovávala.

13. Práva Pacientů

- 13.1. Smluvní strany spolupracují při zajištění dodržování práv Pacientů, které jim jakožto subjektům Osobních údajů přiznávají příslušné právní předpisy, zejména Nařízení.
- 13.2. Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMuS. Na základě žádosti Pacienta doručené IMPULSu přímo Pacientem nebo Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí IMPULS informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMuS, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra pro léčbu RS). IMPULS zajistí vyhotovení pro každého Pacienta, který o to požádá, jedenkrát za kalendářní rok jednu kopii této informace bezplatně. Nemocnice dále bere na vědomí, že IMPULS a Zpracovatel se dohodli vyhotovit standardizovanou formu informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMuS zpracovávány; tato informace bude využívána pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.2. a pro plnění informačních povinností IMPULSu podle právních předpisů, zejména podle Nařízení.
- 13.3. Nemocnice bude při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy informovat Pacienty o tom, že o nich jsou shromažďovány údaje v rozsahu vyplývajícím z Přílohy č. 1 této Smlouvy, a to pro účely registru ReMuS. Nemocnice bude dále informovat Pacienty o tom, komu mohou být údaje zpřístupněny či komu jsou určeny. Součástí informace musí být též další náležitosti podle příslušných ustanovení Nařízení. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít Nemocnice vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.3. v rozsahu vyžadovaném těmito právními

předpisy. Při informování Pacientů podle tohoto článku 13.3. bude Nemocnice v případě potřeby využívat Informačního Memoranda podle článku 13.4. této Smlouvy.

- 13.4. Návrh Informačního Memoranda obsahující základní informace pro Pacienty o zpracování jejich údajů v registru ReMuS tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy. IMPULS je oprávněn provést úpravu Informačního Memoranda, dojde-li k podstatné změně skutečností uvedených v Informačním Memorandu. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Pacienti budou mít vždy přístup k aktuálnímu znění Informačního Memoranda.

14. *Souhlasy Pacientů*

- 14.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacienta podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. Nemocnice přitom může použít buď Souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, který je v Příloze č. 5 této Smlouvy, anebo jiný Souhlas, který bude v souladu s Nařízením a jehož věcný a časový rozsah bude alespoň takový jako u Souhlasu v Příloze č. 5 a ani v jiných ohledech nebude s tímto Souhlasem v rozporu.
- 14.2. Podepsané Souhlasy musí Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS uchovávat na bezpečném místě a bez zbytečného odkladu je poskytnout IMPULSu, jakmile o to IMPULS písemně požádá.
- 14.3. Pokud některý z Pacientů odvolá jím podepsaný Souhlas, zavazuje se o tom Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bezodkladně informovat IMPULS a Zpracovatele.

15. *Účinnost a doba trvání Smlouvy*

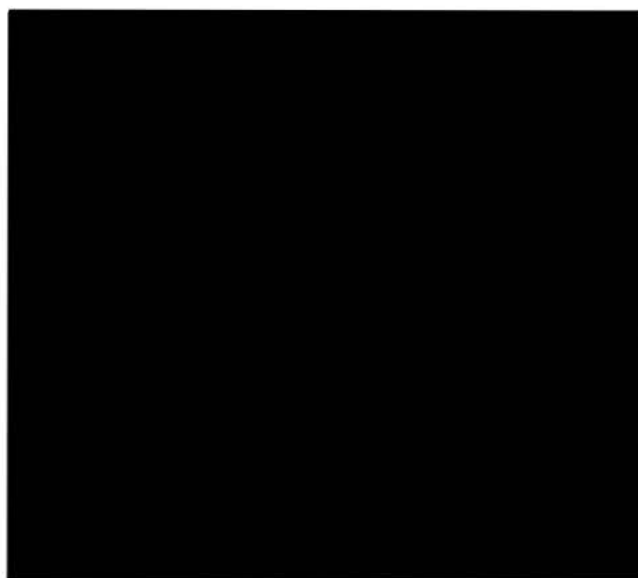
- 15.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti okamžikem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a upravuje vzájemná práva a povinnosti stran již od 25. května 2018.
- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. prosince 2020. Trvání této Smlouvy se automaticky prodlužuje o jeden rok, pokud ve lhůtě dvou (2) měsíců před uplynutím účinnosti této Smlouvy písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání spolupráce.
- 15.3. Bez ohledu na výše uvedené může být tato Smlouva ukončena:
- (a) na základě dohody Smluvních stran;
 - (b) ze strany Nemocnice v případě, že dojde k ukončení provozu Centra pro léčbu RS, a to okamžikem doručení písemné výpovědi IMPULSu v souladu s touto Smlouvou;
 - (c) ze strany Nemocnice v případě, že nebude schopna organizačně zajistit poskytování Osobních údajů, a to doručením písemné výpovědi IMPULSu s dvouměsíční výpovědní lhůtou, kdy tato lhůta počíná běžet první kalendářní den následujícího měsíce po doručení výpovědi ze strany nemocnice;

- (d) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMuS. V tomto případě IMPULS písemně vyrozumí o této skutečnosti Nemocnici, a to bez zbytečného odkladu.

16. *Závěrečná ustanovení*

- 16.1. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 16.2. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise.
- 16.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Nemocnice.
- 16.4. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.5. Pokud z kontextu této Smlouvy nevyplyvá něco jiného, veškerá oznámení či jiná sdělení činěná podle Smlouvy či v souvislosti s ní vyžadují písemnou formu a musí být učiněna v českém jazyce a doručena osobně, doporučenou poštou nebo kurýrem na následující adresy nebo kontaktní údaje (nebo na jinou adresu nebo kontaktní údaj, kterou příslušná Smluvní strana oznámí ostatním Smluvním stranám písemně způsobem dle tohoto článku Smlouvy):

- (a) IMPULS:



- (b)

Smluvní strany jsou povinny své oznámení zároveň zaslat elektronickou poštou. Toto ustanovení však nemá vliv na účinky doručení, které nastávají pouze fyzickým doručením dle prvního odstavce tohoto článku 16.5.

- 16.6. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- Příloha č. 1 - Rozsah osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS
- Příloha č. 2 - vzor Žádosti
- Příloha č. 3 - vzor Výstupu
- Příloha č. 4 - Cenový model
- Příloha č. 5 - vzor Souhlasu
- Příloha č. 6 - Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice
- Příloha č. 7 - Souhlasné stanovisko Etické komise Fakultní nemocnice v Olomouci

V Praze, dne 24. května 2018

V Olomouci, dne 8-02-2019 2018

Příloha č. 1 – Rozsah osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS

- a) Identifikační, kontaktní údaje: jméno, příjmení, rodné příjmení, datum narození, pohlaví, rodné číslo, místo narození, adresa bydliště, PSČ, telefon a další kontaktní údaje, zdravotní pojišťovna, studie, rodinný stav, zaměstnání; jedinečný kód Pacienta, kód a název Centra pro léčbu RS, ošetřující lékař.
- b) Zvláštní kategorie osobních údajů (citlivé osobní údaje):
- Údaje o úmrtí;
 - Anamnéza: údaje o z přijetí na kliniku – datum, plánovaný počet návštěv, počet předchozích relapsů, etnický původ, provedení HLA, dominantní ruka; nemoci a zdravotní podmínky, rodinná anamnéza RS;
 - Diagnóza: datum začátku, první příznaky, progresse od vzniku, sekundární progresse, diagnóza RS – potvrzení, klasifikace;
 - Návštěvy: Datum návštěvy, stav pacienta, události od poslední návštěvy, EDSS (Expanded Disability Status Scale) – hodnotící škála, MSFC (Multiple Sclerosis Functional Composite) – hodnotící škála (index pohyblivosti, chůze, Nine hole peg test, dominantní ruka, PASAT test), vitální známky – výška, hmotnost, krevní tlak, puls, údaj o zaměstnanosti, invaliditě a sociálních dávkách, bezpečnost;
 - Relapsy: datum začátku, vliv na každodenní aktivity, zotavení, závažnost, postižené funkční systémy, léčba, kortikosteroidy;
 - Malignita: datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
 - Rakovina kůže nemelanomového typu (NMSC): datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
 - Herpes zooster: datum začátku, způsob léčby, výsledek;
 - Zdravotní události - související s imunosupresí nebo těžkou infekcí: Datum začátku, způsob léčby, výsledek;
 - Těhotenství: začátek těhotenství, datum poslední menstruace, diagnóza, testy, komplikace v těhotenství, datum porodu, počet dětí, celkový počet dětí, porod, hlášena abnormita, kojení, ukončení/potrat, důvod;
 - Jiné údaje o zdravotním stavu (sledování výskytu ostatních onemocnění, která mohou mít vztah k RS nebo léčbě): datum začátku, název události, závažnost, výsledek, následky závažné nežádoucí příhody, vztah k léku;
 - Paraklinická vyšetření - magnetická rezonance (datum vyšetření, oblast CNS, typ vyšetření, počet lézí, McDonaldova kritéria pro diseminaci v prostoru); likvor (slovní zhodnocení, datum odběru, biochemie, počet buněk, oligoklonální pásy, JC virus;), evokované potenciály (datum vyšetření, VEP, BAEP, SEP, MEP); laboratorní vyšetření (hematologie, biochemie krve, funkce štítné žlázy, serologické vyšetření, test autoprotilátek);
 - Léčba – specifická pro RS: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
 - Léčba – symptomatická: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
 - Léčba – nefarmakologická: typ léčby, začátek – konec
- c) Popisné údaje: vzdělání, celková doba studia, stav zaměstnání, celková doba výkonu pracovní činnosti; informace o druhu sociálních dávek (stupeň invalidity, mateřská dovolená, starobní důchod, nezaměstnaný pobírající sociální dávky).
- d) Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

* * *

Příloha č. 2 – Vzor Žádosti

viz další strana

Číslo žádosti:

—

rok

číslo

Datum doručení:

. . 20

Vyplní IMPULS

Žádost o provedení jednorázové analýzy z registru ReMuS za období

. . 20 - . . 20

A. Žadatel:

[Nemocnice prostřednictvím
Centra pro léčbu RS]

B. Požadované údaje:

- Počet pacientů
- Demografické údaje (vše)
- Věk
- Pohlaví
- Práceschopnost a sociální dávky
- Stupeň postižení (EDSS)
- Počet a tíže atak, vč. průměrného počtu na 1 pacienta

Jiné, specifikujte:

C. Stratifikace požadovaných údajů podle:

- léčivého přípravku specifikujte:
- všech léčivých přípravků
- hodnot EDSS
- počtu atak
- tíže atak
- data ukončení/zahájení DMD léčby specifikujte:
- zdravotní události specifikujte:
- pojišťovny specifikujte:

jiného, specifikujte:

D. V případě potřeby uveďte podrobnější popis požadovaného výstupu:

Místo, datum:

V dne . . 20

Podpis žadatele:

Příloha č. 3 – vzor Výstupu

Pravidelný výstup, který bude generován každých 6 měsíců.

Při zpracování dat zaslaných v prosinci budou součástí Výstupu data za 6 i 12 měsíců.

Každých 6 měsíců bude generován zvlášť výstup o rozložení pacientů dle krajů.

Data budou zpracována pro Centrum pro léčbu RS. Výstup bude mít následující strukturu:

1. Celkový počet pacientů (generováno z poslední dostupné návštěvy)
 - a. Ukončení sledování/ migrace mezi centry/ úmrtí pacientů
2. Poměr muži/ženy
3. Věk (průměr, medián) celé skupiny a muži ženy, počet pacientů pod 18 a pod 15 let, dále počet pacientů v jednotlivých dekadách
4. Věk v době začátku onemocnění
5. Rozložení pacientů u jednotlivých pojišťoven
6. Rozložení pacientů dle krajů
7. Zaměstnanost a sociální dávky – rozložení pacientů v jednotlivých podskupinách
8. Doba trvání onemocnění
9. Stupeň postižení
 - a. Hodnota EDSS (průměr, medián) generovaná z poslední dostupné návštěvy v 6/ 12 měsíčním intervalu
 - b. Rozložení pacientů dle stupnice EDSS
10. Relapsy
 - a. Celkový počet relapsů za 6/12 měsíců
 - b. Průměrný počet relapsů přepočítaný na 1 pacienta
 - c. Rozložení podle tíže relapsů
 - d. Počet relapsů léčených ambulantně a při hospitalizaci
 - e. Léčba relapsů
11. Vyšetření likvoru
12. Léčba
 - a. Počet pacientů na jednotlivých preparátech (hodnoceno z poslední dostupné návštěvy v hodnoceném intervalu)
 - b. Počet pacientů, kteří nově zahájili DMD terapii
 - c. Počet pacientů, kteří změnili DMD terapii
 - d. Počet pacientů, kteří ukončili DMD terapii
13. Zdravotní událost
 - a. Těhotenství – počet narozených dětí v hodnoceném období
 - b. Počet nežádoucích příhod (AE= Adverse Event) – počet v předdefinovaných skupinách
 - c. Počet závažných nežádoucích příhod

* * *

Příloha č. 4 – Cenový model

1. Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů

- 1.1. Počínaje dnem 1. 1. 2018 se IMPULS za každé poskytnutí Osobních údajů Pacientů zavazuje poskytovat Nemocnici roční příspěvek ve výši: odhad Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje do registru ReMuS x 300 Kč na 12 měsíců, přičemž
- (a) jedna polovina tohoto ročního příspěvku bude Nemocnici uhrazena po prvním poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemné žádosti IMPULSu dle článku 14.2 a
 - (b) druhá polovina tohoto ročního příspěvku bude Nemocnici uhrazena po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemné žádosti IMPULSu dle článku 14.2 Smlouvy.

2. Poskytování jednorázových Výstupů

- 2.1. Smluvní strany se zavazují pro případ zájmu Nemocnice o poskytování jednorázových Výstupů dle článku 7.1(b) Smlouvy uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě, ve kterém bude vymezena úplata za poskytování jednorázových Výstupů. Pokud dodatek ke Smlouvě dle předchozí věty uzavřen nebude, nemá Nemocnice právo požadovat poskytování jednorázových Výstupů dle článku 7.1(b) Smlouvy a zároveň IMPULS nemá v tomto ohledu právo požadovat po Nemocnici jakoukoliv úplatu.

* * *

Příloha č. 5 – Vzor Souhlasu

IMPULS nadační fond - Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice

Název a popis projektu: **Registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (ReMuS)**

Jméno pacienta:

Datum narození:

Jméno zákonného zástupce*:

V souladu s příslušnými ustanoveními 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 dalších právních předpisů, tímto **výslovně souhlasím** s tím, aby **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 (dále jen „**IMPULS**“), shromažďoval, zpracovával a uchovával některé mé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „**ReMuS**“), včetně rodného čísla, a to způsobem, v rozsahu, za účely a podmínek uvedených v Informaci o nakládání s osobními údaji v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice (dále jen „**Informace**“).

Tento souhlas uděluji nadačnímu fondu IMPULS na dobu trvání mého života.

Potvrzuji, že:

- jsem byl(a) jsem podrobně informován(a) o cílech a účelech zpracování mých osobních údajů v registru ReMuS;
- jsem porozuměl(a) tomu, že poskytnutí souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS je dobrovolné a že mohu jednou udělený souhlas kdykoliv odvolat, a to aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení;
- beru na vědomí, že s poskytnutím souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS a následným shromažďováním, zpracováváním a uchováváním mých osobních údajů v registru ReMuS není spojeno poskytnutí žádné odměny;
- jsem se před podpisem tohoto souhlasu seznámil(a) s Informací ve znění ke dni podpisu tohoto souhlasu, která obsahuje také poučení o mých právech v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů. Před podpisem jsem byl(a) rovněž informován(a), že aktuální znění Informace mohu kdykoliv získat na následujících webových stránkách: <http://www.multiplesclerosis.cz/>

Podpis pacienta / zákonného zástupce pacienta*:

.....Datum:.....

Podpis lékaře, který informoval pacienta o tomto projektu:

.....Datum:.....

* Uved'te v případě osob mladších 18 let nebo osob s omezenou způsobilostí k právním úkonům

Příloha č. 6 – Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice

Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **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 (dále jen „**IMPULS**“), shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice (dále jen „**ReMuS**“), a to 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**“), a dalšími právními předpisy.

Prosíme, abyste si pečlivě přečetli předložené informace týkající se registru ReMuS a zpracování osobních údajů v rámci tohoto registru. Před podpisem souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru ReMuS můžete dále uvedené informace, jakož i etické otázky s registrem související, prodiskutovat nejen s Vaším ošetřujícím lékařem nebo s osobou uvedenou v kontaktních údajích této informace, ale i s přáteli či rodinnými příslušníky.

Proč registr ReMuS vznikl

V řadě evropských zemí jsou registry pacientů s roztroušenou sklerózou (dále jen „**RS**“) vedeny již desítky let. Shromažďování údajů v těchto registrech probíhá za účelem získání informací o četnosti (prevalenci), výskytu (incidenci) a průběhu RS, jejích klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS, invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí. Registry, ve kterých byly v zahraničí tyto údaje shromažďovány před érou účinné biologické léčby, dnes poskytují cenné informace o tom, nakolik je tato léčba schopna oddálit invaliditu, zda rozhoduje její včasné zahájení a zda prodlužuje období průběhu RS. Právě srovnání údajů z období, kdy účinná léčba neexistovala, s údaji ze současného období ukazuje, jak se mění kvalita života díky účinné léčbě.

Protože je RS velmi variabilní, je možné na základě takových údajů rovněž vyhledávat faktory, které jsou rizikové jak pro výskyt RS samé, tak pro neefektivitu léčby a rychlejší progresi RS. Informace o průběhu RS také umožňují plátcům zdravotní péče lépe plánovat finanční prostředky, které jsou nutné pro léčbu této nemoci. Informace o efektivitě léčby rovněž pomáhají lépe zvolit léčbu a případně ji podle potřeby měnit.

V České republice byly takové údaje před vznikem registru ReMuS pouze součástí zdravotnické dokumentace jednotlivých pacientů v jednotlivých zdravotnických centrech zabývajících se léčbou RS (dále jen „**Centra pro léčbu RS**“). Chyběla možnost jejich digitálního zpracování a využití pro vědecké účely, které by ukázaly, zda a jak se praxe a výsledky léčby RS v České republice liší od praxe a výsledků v zahraničí. Dále chyběly dlouhodobě shromažďované údaje, které by mohly být periodicky zpracovávány, aby poskytly odborné i laické veřejnosti představu o závažnosti, průběhu RS a efektu její léčby.

Proto vznikl v České republice registr ReMuS. Stalo se tak díky společnému úsilí odborné společnosti (Sekce pro neuroimunologii a likvorologii České neurologické společnosti ČLS JEP) a nadačního fondu IMPULS, který na sebe převzal úkol organizace a správy tohoto registru, včetně získávání finančních prostředků na jeho vedení.

V registru ReMuS jsou zpracovávány jak osobní údaje pacientů s RS, kteří jsou či byli léčeni v Centrech pro léčbu RS (ať konvenčními metodami léčby nebo tzv. biologickou léčbou), tak osobní údaje pacientů, u nichž se zvažuje diagnóza RS, aby bylo možné na základě následných výstupů z tohoto registru poskytovat věrohodné statistiky o epidemiologii RS, eventuálně o jejím rostoucím výskytu.

Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS

Zpracování Vašich osobních údajů nadačním fondem IMPULS v registru ReMuS bude probíhat v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení tak, aby Vaše osobní údaje a soukromí byly chráněny.

Samotné shromažďování osobních údajů do registru ReMuS pak bude probíhat na základě Vašich pravidelných návštěv v Centrech pro léčbu RS a nebude pro Vás představovat žádný nadbytečný čas strávený u lékaře, žádné výdaje a nebudou po Vás vyžadovány ani žádné zvláštní aktivity.

Účel a právní základ shromažďování, zpracovávání a uchovávání osobních údajů

V registru ReMuS budou Vaše osobní údaje shromažďovány, zpracovávány a uchovávány pro následující účely:

- sledování výskytu onemocnění RS,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS, jejich klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS (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 RS a jejich socioekonomických dopadů, a
- vědecké a statistické účely.

Právním základem pro zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Váš souhlas.

Rozsah shromažďovaných, zpracováváných a uchovávaných osobních údajů

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

Rozsah osobních údajů shromažďovaných, zpracováváných a uchovávaných v registru ReMuS je uveden v Příloze 1 této informace.

Rozsah těchto údajů se příliš neliší od údajů doposud zaznamenávaných ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Jde tedy pouze o částečnou soustavnou digitalizaci toho, co bylo již součástí Vaší zdravotnické dokumentace.

Kdo a jakým způsobem zpracovává osobní údaje

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS shromažďovány, zpracovávány a uchovávány nadačním fondem IMPULS, a to manuálně i automatizovaně jednak jeho vlastními pracovníky, jednak s pomocí Vašeho Centra pro léčbu RS (Vaší nemocnice) a technického zpracovatele.

Při zapojení Vašeho Centra pro léčbu RS i technického zpracovatele budou Vaše osobní údaje zpracovávány na základě smlouvy o zpracování osobních údajů uzavřené mezi nadačním fondem IMPULS a příslušnou nemocnicí (jakožto provozovatelem Centra pro léčbu RS) nebo technickým zpracovatelem a při respektování příslušných ustanovení nařízení a dalších relevantních předpisů.

Doba zpracovávání osobních údajů

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány a uchovávány 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, efektivitě její léčby a potřebách pacientů s RS.

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 tyto Vaše osobní údaje: jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

Zabepečení Vašich osobních údajů v registru

Nadační fond IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a technický zpracovatel, 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 Vašim osobním údajům.

Nadační fond IMPULS zároveň chrání osobní údaje Vámi poskytnuté prostřednictvím Centra pro léčbu RS 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.

Výstupy z registru ReMuS

Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány pouze na základě konkrétní odůvodněné žádosti například vědecké instituce, zdravotní pojišťovny, ministerstva zdravotnictví, výrobce léčivých přípravků apod. Výstupy z registru ReMuS budou poskytovány v agregované anonymizované podobě (tzn. nebudou poskytovány žádné konkrétní osobní údaje).

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

Mimo registr ReMuS nebudou nikdy poskytovány osobní údaje individuálních pacientů (tj. nebude možné přiřadit zpřístupňované údaje ke konkrétnímu pacientovi).

Zpracování osobních údajů na území České republiky

Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS probíhá ze strany IMPULSU na území České republiky.

Právo přístupu k osobním údajům a ochrana Vašich práv

Dovolujeme si Vás tímto informovat, že Nadační fond IMPULS při shromažďování, zpracovávání a uchovávání Vašich osobních údajů v registru ReMuS dbá v plném rozsahu ochrany Vašich práv tak, jak vyplýváji z příslušných ustanovení nařízení.

Na základě povinností stanovených nařízením bychom Vás tímto současně rádi poučili o Vašich právech vyplývajících z tohoto nařízení.

Máte právo na přístup k osobním údajům, které o Vás v registru ReMuS zpracováváme. Požádáte-li nás o informaci o zpracování Vašich osobních údajů, poskytneme Vám bez zbytečného odkladu informaci o osobních údajích, které o Vaší osobě v registru ReMuS zpracováváme. Tuto informaci Vám (na Vaši žádost) poskytneme bezplatně.

Pokud zjistíte, že jsou o Vás v registru ReMuS zpracovávány nepřesné, neúplné nebo nesprávné údaje, máte právo požadovat jejich opravu nebo doplnění. Upozorňujeme Vás, že s ohledem na povahu a právní základ zpracování Vašich osobních údajů nelze uplatňovat právo vznést námitku proti zpracování Vašich osobních údajů a právo na přenositelnost osobních údajů.

Pokud uplatníte právo na výmaz Vašich osobních údajů nebo odvoláte Vaš souhlas se zpracováním osobních údajů, budou Vaše osobní údaje anonymizovány a dále zpracovávány v anonymní podobě pro vědecké a statistické účely.

Pokud se domníváte, že Nadační fond IMPULS provádí zpracování Vašich osobních údajů v rozporu s příslušnými právními předpisy, zejména s nařízením, můžete se obrátit se svou stížností na Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7 (<https://www.uouu.cz/>).

Pověřenec pro ochranu osobních údajů

Pro zajištění souladu zpracování Vašich osobních údajů jmenoval nadační fond IMPULS pověřence pro ochranu osobních údajů. Pověřenec plní povinnosti stanovené nařízením, zejména poskytuje poradenství nadačnímu fondu IMPULS a zaměstnancům nadačního fondu IMPULS, kteří provádějí zpracování osobních údajů o jejich povinnostech, monitoruje soulad zpracování s nařízením a dalšími předpisy, poskytuje poradenství na vyžádání a plní další povinnosti stanovené nařízením. Na pověřence se můžete obracet se svými dotazy, stížnostmi a připomínkami týkajícími se zpracování a ochrany Vašich osobních údajů, a to prostřednictvím e-mailové adresy poverenec@nfimpuls.cz.

Vaše účast v registru ReMuS

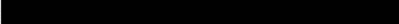
Rozhodnutí o udělení Vašeho souhlasu se shromažďováním, zpracováváním a uchováváním Vašich osobních údajů v registru ReMuS je Vaším svobodným a dobrovolným rozhodnutím, které bude respektováno jak nadačním fondem IMPULS, tak personálem Centra pro léčbu RS a nikterak neovlivní Vaši zdravotní péči a průběh Vašeho dalšího léčení.


S udělením souhlasu a poskytnutím Vašich osobních údajů k jejich shromažďování, zpracovávání a uchovávání v registru ReMuS 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, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS, včetně Vás.

Pro Vaše potřeby Vám bude vydán stejnopis této informace a souhlasu se zpracováním osobních údajů.

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. V případě odvolání souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů budou Vaše osobní údaje anonymizovány (viz článek 2.4. výše).

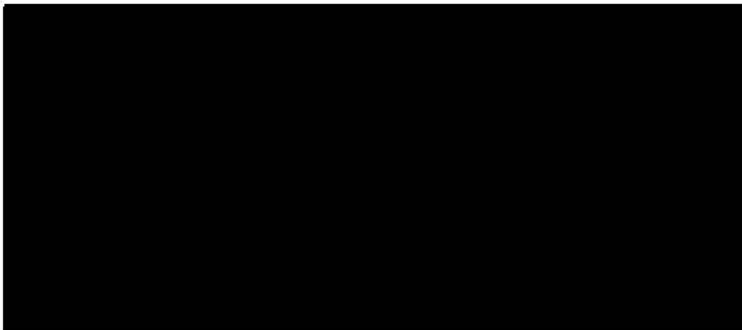
Etické aspekty

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 zpracovávání osobních údajů pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na vedoucího centra 

Etické aspekty registru ReMuS byly schváleny Etickou komisí dne 10. 6. 2013 v Olomouci. Pokud byste měli jakékoli pochybnosti nebo otázky stran etických záležitostí, můžete kontaktovat předsedu Etické komise doc. 

Kontaktní údaje

V případě jakýchkoli dalších otázek či potřeby informací ohledně nakládání s Vašimi osobními údaji v registru ReMuS Nadačním fondem IMPULS prosím kontaktujte:



Příloha č. 8 - Souhlasné stanovisko Etické komise (Nemocnice)

**FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUČ**

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouč a Lékařské fakulty UP v Olomouci
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouč
předseda, úřad: MUDr. Vlado Horečka, CSc., tel: 588443381, e-mail: vladko.horecka@fnol.cz

**Seznam členů etické komise/ List of the Ethics Committee Members
2013-06-10**

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK <i>Employee of EC</i>		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomnost Ano Ne <i>Attendance Yes No</i>		Hlasoval Ano Ne <i>Voted Yes No</i>	
			Ano Yes	Ne No		Yes	No	Yes	No
Doc. MUDr. Vlado Horečka, CSc.	M/M	internista/ <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	předseda/ <i>chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Jitka Zapletalová, Ph.D.	Ž/F	pediatrie/ <i>pediatrics</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. místopředseda/ <i>1. vice-chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. Jindřiška Burešová	Ž/F	neurolog/ <i>neurologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. místopředseda/ <i>2. vice-chairman</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Jaroslav Jezdinský, CSc.	M/M	farmakolog/ <i>pharmacologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUDr. Zora Krejčí	Ž/F	právník-advokát/ <i>lawyer-attorney</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MUDr. Libor Kvapil	M/M	praktický lékař/ <i>practitioner</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Pavel Maňák, CSc.	M/M	traumatolog/ <i>traumatologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. ThDr. Rudolf Smáhel	M/M	teolog/ <i>theologist</i>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anna Holá	Ž/F	zdravotní sestra/ <i>nurse</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. et PhDr. Lenka Hansmanová, Ph.D.	Ž/F	gynekolog/ <i>gynecologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prof. MUDr. Ivo Krč, Dr.Sc.	M/M	internista/ <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	M/M	Farmakolog/ <i>pharmacologist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doc. MUDr. Libuše Stárková, CSc.	Ž/F	Psychiatrie/ <i>psychiatrist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.	M/M	internista/ <i>internist</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Iveta Šudolská	Ž/F	Tajemnice/ <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Věra Bartlová	Ž/F	Sekretářka/ <i>secretary</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	člen/ <i>member</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(pozn. Zaměstnanec zřizovatele EK/ Employee of EC appointing authority)



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUČ

Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
předseda: doc. MUDr. Václav Horčík, CSc., tel. 588 443 381, e-mail: vladko.horcicka@fnol.cz
tajemnice: tel. 588 442 477, e-mail: iveta.sudajska@fnol.cz

Handwritten signature

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE
Opinion of the Ethics Committee

Číslo jednací/Reference number: 81/13

Název KH/Full Title of Clinical Trial: Celostátní registr. pacientů s roztroušenou sklerózou

Zadatel/Applicant: MUDr. Zuzana Matějčková, Neurologická klinika FN Olomouc

Datum doručení žádosti/Date of submission of the Application Form: 23.5.2013

Datum jednání EK/Date of Ethics Committee's session: 10.6.2013

Vyjádření EK/Ethics Committee's opinion:

- EK vydala souhlasné stanovisko/EC issues favourable opinion
- EK vzala na vědomí/Taken into account

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího Trial Site / Name of Investigator	Místní EK Local EC	Adresa místní EK Address
MUDr. Zuzana Matějčková, Neurologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc	<input checked="" type="checkbox"/>	EK FNOL

Seznam hodnocených dokumentů/List of all submitted documents:

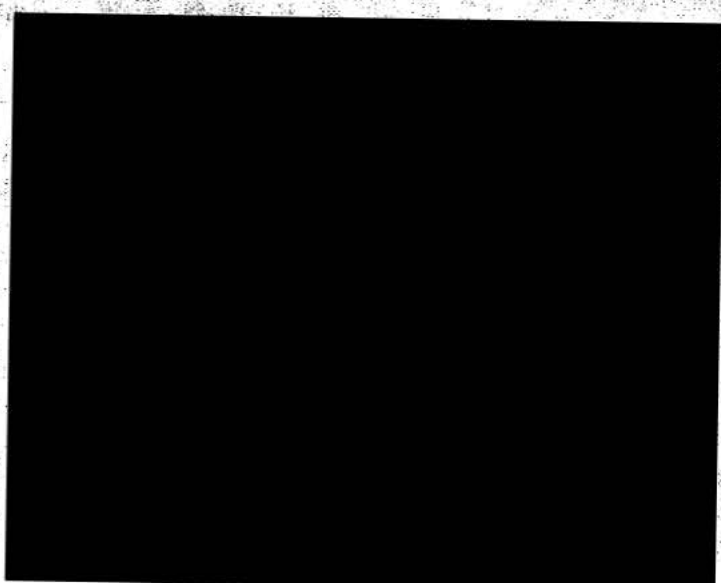
Název dokumentu, verze, datum Document title, version, date	Schváleno Approved		Vzato na vědomí Taken into account	
	ANO Yes	NE No	ANO Yes	NE No
Žádost o schválení registru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informovaný souhlas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Etická komise prohlašuje, že byla ustavena a pracuje podle svého řádu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a platnými právními předpisy/The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practice and valid legal regulations:

Ano/Yes Ne/No

Datum/Date: 10.6.2013

Rozdělovník/Distribution list:
-Zadavatel
-EK
-Ředitel



SMLOUVA O ÚPLATĚ ZA POSKYTNUTÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
(dále jen „Smlouva“)

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

1. **IMPULS, nadační fond**, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428, zapsaný v rejstříku nadací a nadačních fondů vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325, zastoupený Ing. Kateřinou Bémovou, předsedkyní správní rady

(dále jen „IMPULS“),

a

2. **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, PSČ 77900 IČ: 000 98 892, DIČ: CZ 000 98 892, subjekt nezapsaný v OR, samostatná příspěvková organizace,
zastoupená : prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem
bank. spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 36334811/0710

(dále jen „Nemocnice“),

(IMPULS a Nemocnice společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) IMPULS v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „ReMuS“), ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů a dalších osob, u nichž je podezření na toto onemocnění;
- (B) Smluvní strany uzavřely dne - 8 -02- 2019 Smlouvu o spolupráci, (dále jen „Smlouva o spolupráci“), na základě které Nemocnice poskytuje IMPULSu Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS;
- (C) Smlouva o spolupráci v Příloze č. 4 „Cenový model“ předpokládá poskytování příspěvku Nemocnice za poskytnutí Osobních údajů Pacientů, kterým se rozumí poskytování Úplaty dle této Smlouvy;
- (D) IMPULS uzavírá tuto Smlouvu na základě rozhodnutí své správní rady, která schválila, aby byla za podmínek uvedených v této Smlouvě, Nemocnici poskytnuta Úplata za poskytnutí Osobních údajů dle Smlouvy o spolupráci,

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

1. Poskytnutí a použití Úplaty

- 1.1. IMPULS se zavazuje poskytnout Nemocnici roční účelově vázanou úplatu (viz článek 2 této Smlouvy), jejíž výše se na jednoho Pacienta určuje fixní částkou 300,- Kč/rok bez DPH. Odhad počtu Pacientů ošetřovaných Nemocnicí v roce 2018 činí 500 a celková výše úplaty poskytnuté IMPULSem by tak měla v roce 2018 činit 150.000,- Kč bez DPH (slovy: jednostopadesát tisíc korun českých) (dále jen „Úplata“).
- 1.2. Smluvní strany se dohodly na tom, že do odhadu Pacientů pro účely určení výše Úplaty mohou být zahrnuti všichni Pacienti, kteří trpí RS bez ohledu na typ jejich léčby. Pacientem se však pro potřeby této Smlouvy rozumí a do celkového počtu Pacientů pro účely stanovení výše Úplaty se

započítávají jen ti Pacienti, ohledně nichž byly IMPULSu ze strany Nemocnice v průběhu jednoho kalendářního roku poskytnuty alespoň:

- (a) dvakrát (2x) úplné a aktualizované Osobní údaje Pacienta (tj. úplné a aktualizované Osobní údaje při prvním i druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce postupem dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci), podstupuje-li takový Pacient DMD léčbu; DMD léčbou se rozumí léčba pomocí disease modifying drugs (DMD), jinak zařazené také do skupiny "Léky se symbolem "S" " a pomocí intravenózních imunoglobulinů; v případě, že ohledně Pacienta na DMD léčbě nebudou předány aktualizované Osobní údaje nebo budou předány pouze jedenkrát 1x ročně, nevzniká Nemocnici nárok na žádnou Úplatu;
- (b) jedenkrát (1x) úplné a aktualizované Osobní údaje Pacienta (tj. úplné a aktualizované Osobní údaje alespoň při jednom z poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci), podstupuje-li takový Pacient nonDMD léčbu; nonDMD léčbou se rozumí léčba, která není DMD léčbou.

Pacientem tak není ten, kdo podstupuje léčbu RS v Nemocnici (Centru pro léčbu RS), ohledně nějž však nejsou poskytovány úplné nebo aktualizované Osobní údaje v souladu s výše uvedeným (ať už Osobní údaje nejsou poskytovány vůbec, jsou neúplné, nebo nejsou aktualizovány v souladu s výše uvedeným).

- 1.3. Konečný počet Pacientů pro účely určení výše Úplaty bude určen IMPULSem v návaznosti na poskytnutí Osobních údajů Pacientů Nemocnicí v časovém horizontu dvou měsíců od poskytnutí Osobních údajů Pacientů Nemocnicí, kdy bude realizována kontrola na bázi chybových hlášení a komunikace mezi Nemocnicí a IMPULSem. Časový horizont může být prodloužen z důvodu celorepublikového zpracování dat. Zjištěný počet Pacientů oznámí IMPULS bez zbytečného odkladu po jeho určení Nemocnicí pro účely fakturace Úplaty (článek 5.1 této Smlouvy). Bude-li se IMPULSem oznámený počet lišit od objemu poskytnutých údajů, je Nemocnice oprávněna tento rozporovat a požadovat po IMPULSu uvedení konkrétních důvodů, pro které nebyly některé z poskytnutých údajů při zjišťování počtu Pacientů zohledněny. IMPULS je povinen takové zdůvodnění Nemocnici obratem poskytnout. Teprve oboustranně písemně odsouhlasený počet Pacientů (i emailem) je konečný.
- 1.4. Nemocnici bude Úplata poskytována dvakrát ročně, a to následovně:
 - (a) jedna polovina Úplaty bude Nemocnici poskytnuta po prvním poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce postupem dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci; a
 - (b) druhá polovina Úplaty bude Nemocnici poskytnuta po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce postupem dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci..
- 1.5. V případě, že konečný počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje, bude vyšší než odhad Pacientů uvedený v článku 1.1 této Smlouvy, zavazuje se IMPULS po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů doplatit Nemocnici zbývající část Úplaty tak, aby celková výše Úplaty odpovídala vzorci uvedenému v článku 1.1 této Smlouvy (tj. 300,- Kč/rok bez DPH na jednoho Pacienta). V opačném případě, bude-li konečný počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje, nižší než odhad Pacientů uvedený v článku 1.1 této Smlouvy, IMPULS úměrně zkrátí výši Úplaty poskytovanou po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů tak, aby celková výše Úplaty odpovídala vzorci uvedenému v článku 1.1 této Smlouvy (tj. 300,- Kč/rok bez DPH na jednoho Pacienta).
- 1.6. Nemocnice poskytnutí Úplaty za daným účelem akceptuje a zavazuje se ji použít výlučně za účelem stanoveným touto Smlouvou a při jejím užití respektovat pravidla stanovená právními předpisy a touto Smlouvou.

2. Účel Úplaty

- 2.1. Úplata se poskytuje za účelem poskytnutí Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS Nemocnicí, což bude Nemocnice provádět na základě Smlouvy o spolupráci. Z Úplaty budou hrazeny náklady na odměny včetně zákonných odvodů na lidské zdroje Nemocnice podílející se na výzkumu

roztroušené sklerózy, a to do výše 100%. Ke dni podpisu této Smlouvy je Nemocnice povinna předložit IMPULSu aktuální seznam těchto svých pracovníků. Nemocnice je rovněž povinna informovat IMPULS o jakémkoliv změně v tomto seznamu bez zbytečného odkladu poté, co k ní dojde.

3. Lhůta pro použití Úplaty

3.1. Nemocnice použije Úplatu ve vztahu k zaměstnancům dle článku 2.1 této Smlouvy nejpozději do 31.12.2019.

4. Podmínky poskytnutí Úplaty

4.1. Úplata byla poskytnuta pod podmínkou, že Nemocnice:

- (a) užije Úplatu v souladu s účelem uvedeným v článku 2 této Smlouvy a ve lhůtě uvedené v článku 3 této Smlouvy,
- (b) ve lhůtě do 30. 6. 2020 bez vyzvání prokáže IMPULSu plnění podmínek stanovených v tomto článku i plnění dalších závazků z této Smlouvy vyplývajících, a to doložením písemného vyúčtování Úplaty; na žádost umožní osobě pověřené IMPULSem nahlédnutí do záznamů osvědčujících plnění závazků z této Smlouvy,
- (c) bude-li o to IMPULSem požádána, uvede skutečnost, že IMPULS Úplatu poskytl v materiálech týkajících se oblasti léčby RS,
- (d) bude IMPULS informovat o případném porušení svých závazků z této Smlouvy,
- (e) tímto souhlasí, že IMPULS, bude-li si to přát, je vždy oprávněn zveřejňovat, že poskytl Nemocnici Úplatu.

4.2. IMPULS může Nemocnici prominout porušení podmínek uvedených v článku 4.1 této Smlouvy; prominutí vyžaduje písemnou formu.

5. Fakturační a platební podmínky

5.1. Úplata bude fakturována Nemocnicí IMPULSu po sdělení konečného počtu pacientů IMPULSem Nemocnici dle článku 1.3 této Smlouvy. Splatnost faktury činí třicet (30) dnů od jejího doručení IMPULSu.

5.2. Faktura musí mít veškeré náležitosti daňového dokladu. Pokud faktura vystavená Nemocnicí nemá předepsané náležitosti, je Nemocnice povinna ji na základě výzvy IMPULSu opravit; po dobu oprav se staví běh splatnosti takovéto faktury.

5.3. K Úplatě bude účtována daň z přidané hodnoty (DPH) v souladu s příslušnými právními předpisy o DPH.

5.4. IMPULS zaplatí Úplatu na bankovní účet Nemocnice uvedený v záhlaví této Smlouvy. Okamžikem zaplacení Úplaty se rozumí okamžik jejího odepsání z účtu IMPULSu ve prospěch účtu Nemocnice.

6. Prohlášení Nemocnice

6.1. Nemocnice a osoba, která podepsala na straně Nemocnice tuto Smlouvu, prohlašují, že tato Smlouva byla za Nemocnici řádně schválena a podepsána a že závazky, které z ní pro Nemocnici vyplývají, jsou platnými a vynutitelnými závazky Nemocnice.

7. Obnovení Smlouvy

- 7.1. Úplata v této Smlouvě je sjednána jako roční Úplata od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018.
- 7.2. Pokud ve lhůtě dvou (2) měsíců před uplynutím roku, za nějž byla Úplata poskytnuta, písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání této Smlouvy, prodlužuje se tato Smlouva o jeden další rok a Úplata bude poskytnuta i za další roky, a to při dodržení veškerých podmínek stanovených touto Smlouvou, s výjimkou lhůty uvedené v článku 4.1(b) této Smlouvy, která se v takovém případě prodlužuje ve vztahu k dané Úplatě o jeden rok a s výjimkou odhadu Pacientů uvedeného v článku 1.1 této Smlouvy, kdy se za odhad počtu Pacientů bude považovat poslední známý počet Pacientů (s tím že od tohoto se bude nově odvíjet i předpokládaná celková výše Úplaty). Takto lze tuto Smlouvu prodlužovat nejdéle do 31. 12. 2020.
- 7.3. Bez ohledu na výše uvedené zaniká tato Smlouva v případě, že zanikne Smlouva o spolupráci.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1. Není-li v této Smlouvě stanoveno výslovně jinak nebo nevyplývá-li z kontextu této Smlouvy něco jiného, výrazy použité v této Smlouvě, které jsou uvozeny velkým písmenem, mají v této Smlouvě význam uvedený v článku 1.1. Smlouvy o spolupráci.
- 8.2. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 8.3. IMPULS je oprávněn dle svého uvážení sdělovat třetím osobám skutečnosti uvedené v této Smlouvě nebo s touto Smlouvou související.
- 8.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Nemocnice.
- 8.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom (1) stejnopise.

Příloha č. 1 – osobní údaje zaměstnance

V Praze, dne 24. 5. 2018

- 8 -02- 2019

V Olomouci, dne

Příloha č. 1

Osobní údaje zaměstnance

Jméno a příjmení:
Datum narození/
Trvale bytem:
Pracovní úvazek:
Podíl práce:

