



Smlouva o spolupráci v rámci projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165“

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Článek I – Smluvní strany

Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
zastoupená doc. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem
IČ: 000 23 833
(dále jen „**příjemce**“)

a

GLYDIA s.r.o.

se sídlem č.p. 17, 686 01 Staré Hutě
zastoupená MUDr. Janou Vyoralovou, jednatelkou
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 60554
IČ: 28312759
(dále jen „**spolurealizátor**“)

(příjemce a spolurealizátor společně také jen „smluvní strany“)

uzavřeli níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto smlouvu o spolupráci v rámci projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165“ (dále také jen „**smlouva**“):

Článek II – Úvodní ustanovení

1. Příjemce prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
2. Spolurealizátor prohlašuje, že je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), splňuje veškeré podmínky a požadavky v této smlouvě stanovené a je oprávněn tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
3. Příjemce byl Ministerstvem zdravotnictví pověřen, aby vykonával činnosti v rámci projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165 financovaného z Operačního programu Zaměstnanost.

4. Spolurealizátor má zájem participovat se na projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ podpořeného finančními prostředky z ESF a ze státního rozpočtu v rámci Operačního programu Zaměstnanost (dále jen „projekt“) za níže uvedených podmínek jako další zapojený subjekt ve smyslu kapitoly 13 příručky Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci Operačního programu Zaměstnanost.

Článek III – Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností příjemce a jeho spolurealizátora, jejich úloh a odpovědnosti.
2. Účelem této smlouvy je zajištění realizace projektu.
- Datum zahájení realizace projektu: 1. 3. 2018
- Datum ukončení realizace projektu: 28. 2. 2021
- Poskytovatelem prostředků na realizaci projektu je Ministerstvo práce a sociálních věcí (dále jen „**poskytovatel**“) jako řídicí orgán Operačního programu Zaměstnanost (dále také jen „**OPZ**“).

Článek IV – Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se dohodly, že se budou spolupodílet na realizaci projektu uvedeného v čl. II odst. 4 této smlouvy tak, že:
- a) Příjemce bude provádět tyto činnosti:
- *zajištění realizace projektu v souladu s podmínkami OPZ,*
 - *administrativně technické řízení projektu,*
 - *finanční řízení a monitoring postupu projektu,*
 - *metodické vedení projektu v souladu s pravidly vytvářenými v rámci projektu Národní koordinační centrum programů časného záchytu onemocnění,*
 - *průběžné vyhodnocování projektových činností,*
 - *zajištění povinné publicity projektu,*
 - *zpracování zpráv o realizaci projektu a předkládání žádostí o platby,*
 - *analýzu dat projektu,*
 - *zajištění materiálně technické základny pro provádění projektu,*
 - *vytvoření metodiky ověření projektu v podmínkách českého zdravotnictví.*
- b) Spolurealizátor bude provádět tyto činnosti:
- *zajištění odpovídajících prostor pro vyšetřování cílové skupiny pacientů,*
 - *provedení vyšetření pacientů dle metodických materiálů poskytnutých příjemcem před podpisem smlouvy.*

2. Příjemce a spolurealizátor se zavazují nést plnou odpovědnost za realizaci činnosti, které mají vykonávat dle této smlouvy tak, aby byl splněn účel smlouvy nejpozději do data ukončení realizace projektu.
3. Příjemce a spolurealizátor jsou povinni jednat způsobem, který neohrožuje realizaci projektu.
4. Spolurealizátor má právo na veškeré informace týkající se projektu, zejména dosažených výsledků projektu a související dokumentace.
5. Příjemce se zavazuje pravidelně v průběhu realizace komunikovat se spolurealizátorem a informovat ho o postupu projektu.
6. Při plnění předmětu smlouvy se spolurealizátor zavazuje:
 - a) dodržovat podmínky stanovené právními předpisy EU a ČR, těmito Podmínkami a Pravidly OPZ, kterými jsou:
 - Obecná část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ a
 - Specifická část pravidel pro žadatele a příjemce v rámci OPZ pro projekty se skutečně vzniklými výdaji a případně také s nepřímými náklady;
 - b) realizovat projekt v souladu se Souhrnem protokolu pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu, který je přílohou č. 1 této smlouvy, a to ve znění případných změn, k jejichž provedení je příjemce oprávněn dle Pravidel OPZ, anebo ve znění změn, které poskytovatel dle Pravidel OPZ schválil;
 - c) předat poskytovateli prostřednictvím příjemce ve lhůtě jím stanovené na jeho vyžádání doklady vztahující se k projektu převedené do digitální podoby;
 - d) na žádost příjemce písemně poskytnout jakékoliv doplňující informace související s realizací projektu v části, kterou realizuje (zejména má v této souvislosti povinnost poskytnout veškeré informace o výsledcích kontrol a auditů, včetně kontrolních protokolů z kontrol provedených v souvislosti s projektem), a to ve lhůtě stanovené příjemcem;
 - e) vytvořit podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu, poskytnout oprávněným osobám veškeré doklady vážící se k realizaci projektu, umožnit průběžné ověřování souladu údajů o realizaci projektu uváděných ve zprávách o realizaci projektu se skutečným stavem v místě jeho realizace a poskytnout součinnost všem osobám oprávněným k provádění kontroly. Těmito oprávněnými osobami jsou poskytovatel, Ministerstvo zdravotnictví, územní orgány finanční správy, Ministerstvo financí, Nejvyšší kontrolní úřad, Evropská komise a Evropský účetní dvůr, případně další orgány oprávněné k výkonu kontroly;
 - f) při realizaci činností dle této smlouvy provádět informační a komunikační opatření projektu v souladu s Pravidly OPZ;
 - g) zajistit nápravu nedostatků týkajících se provádění informačních a komunikačních opatření projektu ve lhůtě a způsobem specifikovaným ve výzvě k provedení této nápravy, kterou obdrží od příjemce;

- h) řádně uchovávat veškeré dokumenty související s realizací projektu v souladu s platnými právními předpisy ČR a Pravidly OPZ;
 - i) zacházet po dobu realizace projektu s majetkem spolufinancovaným z dotace s péčí řádného hospodáře, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení a nezatěžovat takový majetek žádnými věcnými právy třetích osob, včetně zástavního práva. Povinnost podle předchozí věty se netýká spotřebního materiálu;
 - j) předkládat příjemci v pravidelných šestiměsíčních intervalech podklady pro zpracování zprávy o realizaci projektu a žádostí o platbu nebo vždy, kdy o to příjemce požádá, a dále se podílet na vypracování zpráv o realizaci projektu či žádosti o platbu;
7. Pokud příjemce dodá/zapůjčí partnerovi zdravotnický prostředek za účelem provedení projektu, zavazuje se uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „OZ“).
8. Veškeré změny projektu je oprávněn uskutečnit pouze příjemce.
9. Spolurealizátor je povinen se podílet na nápravě nedostatků žádostí o změnu projektu, zpráv o realizaci projektu a případně další související dokumentace vyžádané poskytovatelem, a to v termínech stanovených příjemcem.

Článek V – Financování spolupráce

1. Projekt je financován z prostředků OPZ, tyto prostředky byly poskytnuty na základě rozhodnutí o poskytnutí dotace.
2. Smluvní strany se dohodly, že spolurealizátorovi není poskytován žádný finanční příspěvek za účast na realizaci projektu dle této smlouvy.
3. V případě, že spolurealizátor vykonává činnosti dle této smlouvy prostřednictvím svých zaměstnanců, souhlasí s tím, aby příjemce uzavřel s těmito zaměstnanci pracovněprávní vztahy, v rámci kterých budou tito odměňováni za práci vykonanou na projektu. Odměna bude poskytována zaměstnancům spolurealizátora na měsíční bázi, výhradně po odevzdání příslušného výkazu práce, dokumentujícího činnosti realizované pro projekt. Spolurealizátor se zavazuje, pokud to bude potřebné dle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, udělit svému zaměstnanci písemný souhlas s uzavřením pracovněprávního vztahu s příjemcem a neodvolat jej do konce projektu uvedeného v čl. III odst. 2. této smlouvy. Místem výkonu práce (činnosti) bude pracoviště spolurealizátora, u něž je zaměstnanec spolurealizátora v pracovním poměru, k čemuž tímto dává spolurealizátor souhlas.

Článek VI – Ochrana osobních údajů

1. Níže uvedená ustanovení upravují zpracování osobních údajů pro účely této smlouvy, která bude spolurealizátor provádět pro příjemce v rámci plnění svých závazků dle této smlouvy. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních

údajů, které je spolurealizátor oprávněn v souladu s Nařízením 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 „**GDPR**“) provádět pro jiné účely (např. vedení zdravotnické dokumentace dle zákona o zdravotních službách).

2. Spolurealizátor tímto prohlašuje, že v případě, že budou osobní údaje zpracovávány pro jiné účely než účely stanovené v odst. 3 nebo 4 tohoto článku, bude tak činit výhradně v souladu s GDPR, zejména přijme veškerá technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
3. Za účely prokázání řádného a efektivního nakládání s finančními prostředky z fondu OPZ pověřuje ÚZIS ČR jako zpracovatel pověřený poskytovatelem, které je pro tento účel správcem těchto osobních údajů, spolurealizátora jako dalšího zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 4 GDPR zpracováním jména a příjmení, data narození a adresy bydliště pacientů (dále jen „**subjekty údajů**“). Toto zpracování je nezbytné pro splnění právních povinností, které pro správce vyplývají z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1304/2013 ze dne 17. prosince 2013 o Evropském sociálním fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1081/2006 (zejména jeho příloh I a II).
4. Příjemce jako správce pověřuje dále spolurealizátora jako zpracovatele dle čl. 28 odst. 3 GDPR zpracováním následujících osobních údajů subjektů údajů, a to v rozsahu nezbytném pro plnění smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu smlouvy a z účelu plnění poskytovaného dle smlouvy: jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, identifikační číslo pro vedení databáze, adresu trvalého bydliště, vzdělání, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících s projektem (zejména výsledek vyšetření sítnice, snímky sítnice, typ a délka trvání diabetu, komplikace diabetu asociované s diabetickou retinopatií, léčba diabetu).
5. Osobními údaji se pro účely této smlouvy rozumí osobní údaje subjektů údajů uvedené v odst. 3 a 4 tohoto článku.
6. Spolurealizátor se zavazuje zpracovávat osobní údaje souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR zpracovateli osobních údajů, vč. zejména následujících závazků:
 - a) zohledňovat povahu zpracování,
 - b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
 - c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,
 - d) poskytovat příjemci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
 - e) umožnit audit, vč. inspekci prováděných poskytovatelem, příjemcem či jimi pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů.
7. Spolurealizátor není oprávněn zapojit do zpracování další zpracovatele.
8. Spolurealizátor se zavazuje poskytnout nezbytnou součinnost k zajištění zpracování biologických vzorků sítnice Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady.
9. Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.

10. Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů

- 10.1. Spolurealizátor se zavazuje, že bude získávat osobní údaje pacientů v souladu s GDPR a pouze na základě jejich výslovného souhlasu (dále jen „**Souhlas**“), který tvoří přílohu č. 2 této smlouvy. Originály Souhlasů a informovaných souhlasů s účastí v pilotním projektu předá spolurealizátor příjemci na jeho výzvu.
- 10.2. Spolurealizátor se zavazuje neprodleně informovat příjemce o veškerých změnách Souhlasů, včetně jejich odvolání.
- 10.3. Povinnosti týkající se ochrany osobních údajů se spolurealizátor zavazuje plnit po dobu účinnosti této smlouvy, pokud z ustanovení této smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 10.4. Spolurealizátor je povinen postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto smlouvou a GDPR a při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 10.5. V případě ukončení této smlouvy je spolurealizátor povinen předat příjemci bez zbytečného odkladu protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od příjemce jiné pokyny.
- 10.6. Spolurealizátor je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice zpracovatele povinni zajišťovat dle GDPR.
- 10.7. Spolurealizátor se zavazuje dodržovat všechny povinnosti, které mu jako osobě pověřené zpracováním osobních údajů vyplývají z GDPR, jakož i z rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných pro poskytovatele nebo příjemce příslušným orgánem státní správy, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu.
- 10.8. Pokud spolurealizátor zjistí, že příjemce nebo poskytovatel porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen na to příjemce neprodleně upozornit.
- 10.9. V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „**ÚOOÚ**“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů spolurealizátorem či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů spolurealizátorem, je spolurealizátor tuto skutečnost povinen okamžitě oznámit příjemci a poskytnout mu veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.
- 10.10. Spolurealizátor není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané či k nimž mu byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jejich povinností dle této smlouvy.
- 10.11. Spolurealizátor je povinen umožnit příjemci a poskytovateli na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku smlouvy, zejména přístupy do prostor,

v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.

11. Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů

- 11.1. Spolurealizátor je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že ručí za zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR.
- 11.2. Spolurealizátor je povinen při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku smlouvy.
- 11.3. Spolurealizátor se zavazuje zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto smlouvou. Spolurealizátor zároveň užije taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 11.4. Spolurealizátor se za účelem ochrany osobních údajů zavazuje zajistit zejména, že:
 - a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k spolurealizátorovi, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „**pověřené osoby**“). Splnění této povinnosti zajistí spolurealizátor vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
 - b) Zaměstnanci spolurealizátora a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní údaje dle této smlouvy, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu stanoveném správcem osobních údajů a odpovídajícím této smlouvě a GDPR, zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob. Splnění této povinnosti zajistí spolurealizátor vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání.
 - c) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.

- d) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
 - e) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto smlouvou.
- 11.5. Spolurealizátor se zavazuje na písemnou žádost příjemce přijmout v přiměřené lhůtě stanovené příjemcem další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.
- 11.6. Spolurealizátor se zavazuje zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu se GDPR, jinými právními předpisy a předpisy, přičemž zajišťuje, kontroluje a odpovídá zejména za:
- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
 - b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
 - c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje; a
 - d) opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 11.7. V případě zjištění porušení záruk dle této smlouvy je spolurealizátor povinen zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušuje, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co je k tomu příjemcem vyzván.
- 11.8. V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů je spolurealizátor v rámci opatření podle předchozích odstavců povinen také:
- a) zajistit, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby;
 - b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovaná zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;
 - c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.
- 11.9. Spolurealizátor se zavazuje, že přijme všechna opatření k zabezpečení zpracování případně včetně:
- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
 - b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;

- c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

12. Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

- 12.1. Spolurealizátor je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce.
 - 12.2. Spolurealizátor je povinen neprodleně, nejpozději však do 24 hodin, od okamžiku, kdy se o případu porušení zabezpečení osobních údajů dozvěděl, informovat příjemce o všech případech porušení zabezpečení osobních údajů, které musí být dle čl. 33 a 34 GDPR oznamovány ÚOOÚ nebo subjektu údajů.
 - 12.3. Spolurealizátor poskytne dále příjemci na jeho žádost veškeré informace, které bude příjemce nebo poskytovatel považovat za nutné k řádnému posouzení porušení zabezpečení osobních údajů, minimálně však informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR.
 - 12.4. Spolurealizátor se dále zavazuje poskytnout příjemci v případě potřeby neprodleně veškerou součinnost při poskytování dodatečných informací o porušení zabezpečení osobních údajů ÚOOÚ a subjektům údajů.
 - 12.5. Spolurealizátor se zavazuje vypracovat plán postupu pro případ porušení zabezpečení osobních údajů. Tento plán předloží spolurealizátor příjemci na jeho požádání. Spolurealizátor se zavazuje informovat příjemce o veškerých podstatných změnách tohoto plánu.
 - 12.6. Spolurealizátor je povinen vést podrobnou evidenci veškerých případů porušení zabezpečení osobních údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto představují riziko pro práva a svobody fyzických osob, s uvedením skutečností, které se týkají daného porušení, jeho účinků a přijatých nápravných opatření. Tato evidence musí obsahovat minimálně informace uvedené v čl. 33 odst. 3 GDPR a spolurealizátor je povinen poskytnout ji poskytovateli a příjemci na jejich žádost.
13. Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů v důsledku legislativních změn nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě, zavazuje se spolurealizátor poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu a k uzavření takového dodatku.

Článek VII – Ochrana důvěrných informací

1. Spolurealizátor se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozvěděl v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména informace o projektu, pacientech, včetně osobních údajů zpracovávaných v rámci tohoto projektu, postupech při vyšetřeních atp., pokud budou tyto informace za důvěrné jakoukoli ze smluvních stran explicitně označeny; to neplatí pro osobní údaje, které se pro účely této smlouvy považují za důvěrné informace, aniž by byly takto explicitně označeny (dále jen „**důvěrné informace**“). Spolurealizátor je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit příjemci újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.

2. Spolurealizátor se zavazuje důvěrné informace nepoužívat pro jiný účel, než pro účely plnění této smlouvy.
3. Spolurealizátor není oprávněn sdělit důvěrné informace třetím osobám, s výjimkou svých zaměstnanců a dodavatelů, kteří se podílejí na projektu a svých právních nebo finančních poradců (dále jen „**spolupracovníci**“), a to vždy pouze v rozsahu, ve kterém tyto informace potřebují znát. Z porušení povinnosti mlčenlivosti se rovněž nepovažuje sdělení důvěrných informací zaměstnancům a dodavatelům příjemce, včetně Fakultní nemocnice Královské Vinohrady.
4. Ustanovení předchozích odstavců se nevztahuje na důvěrné informace:
 - 4.1. které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této smlouvy spolurealizátorem nebo porušením povinností spolupracovníky, za jejichž porušení spolurealizátor dle této smlouvy odpovídá;
 - 4.2. které byly spolurealizátorovi známy ještě před tím, než mu je příjemce poskytl; to neplatí, získal-li je příjemce od spolurealizátora nepřímo;
 - 4.3. jejichž samostatným původcem je spolurealizátor, a to bez využití informací poskytnutých příjemcem dle této smlouvy, ani s odkazem na ni;
 - 4.4. k jejichž zveřejnění dal příjemce výslovný písemný či e-mailový souhlas; nebo
 - 4.5. které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
5. Spolurealizátor smí důvěrné informace poskytnout svým spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této smlouvy. Spolurealizátor plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany spolupracovníků tak, jako by smlouvu porušil sám.
6. V případě, že je spolurealizátorovi uložena povinnost zveřejnit důvěrné informace na základě právního předpisu nebo soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy, vynaloží veškeré možné úsilí k oddělení a nepředložení těch důvěrných informací, na které se uložena povinnost nevztahuje.
7. V případě, že spolurealizátor zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti příjemce a podnikne veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
8. Spolurealizátor se zavazuje vrátit příjemci na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující důvěrné informace, včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdí, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak nebo pokud něco jiného nevyplývá z právních předpisů, zejména zákona o zdravotních službách.

9. Spolurealizátor je povinen řídit se ujednáními tohoto článku VII. i po zániku smlouvy.

Článek VIII – Odpovědnost za škodu

1. Právní a finanční odpovědnost za správné a zákonné použití dotace vůči poskytovateli nese příjemce.
2. Spolurealizátor jako poskytovatel zdravotních služeb ve smyslu zákona o zdravotních službách nese plnou odpovědnost za poskytování zdravotních služeb dle této smlouvy.
3. Spolurealizátor se zavazuje nahradit příjemci veškeré škody způsobené porušením této smlouvy nebo povinností, které jim ukládá GDPR. Spolurealizátor se zároveň zavazuje příjemce odškodnit za jakékoliv škody, které mu v důsledku porušení jejich povinností vzniknou na základě rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu, včetně nákladů řízení a právního zastoupení.
4. Pokud subjekt údajů uplatní v souvislosti se zpracováním osobních údajů u příjemce nárok na náhradu majetkové nebo nemajetkové újmy, za kterou odpovídá spolurealizátor, je dotčený spolurealizátor povinen do 90 kalendářních dnů od vyrozumění, subjekt údajů řádně uspokojit. Pokud dotčený spolurealizátor v uvedené lhůtě tyto nároky neuspokojí, je příjemce oprávněn uspokojit je i bez souhlasu dotčeného spolurealizátora nebo proti jeho vůli sám a má vůči němu nárok na náhradu toho, co plnil na uspokojení těchto nároků a souvisejících nákladů.

Článek IX – Další práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany jsou povinny zdržet se jakékoliv činnosti, jež by mohla znemožnit nebo ztížit dosažení účelu této smlouvy.
2. Smluvní strany jsou povinny vzájemně se informovat o skutečnostech rozhodných pro plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany jsou povinny jednat při realizaci projektu eticky, korektně, transparentně a v souladu s dobrými mravy.

Článek X – Trvání smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby dosažení účelu dle článku III. smlouvy, nejdříve však do doby ukončení realizace projektu a jeho závěrečného vyúčtování.
2. Pokud spolurealizátor závažným způsobem nebo opětovně poruší některou z povinností vyplývajících pro něj z této smlouvy nebo z platných právních předpisů, je příjemce oprávněn po získání souhlasu poskytovatele písemně odstoupit od této smlouvy a vyloučit tak spolurealizátora z další účasti na realizaci projektu. Odstoupení je účinné okamžikem doručení druhé smluvní straně na adresu uvedenou v záhlaví smlouvy. Odstoupení od smlouvy se nedotýká nároku na zaplacení nároku na náhradu škody popř. úroků z prodlení.

3. Smluvní strany mohou ukončit spolupráci na základě písemné dohody. Takovým ukončením spolupráce však nesmí být ohroženo plnění účelu smlouvy a nesmí tím vzniknout újma příjemci.
4. Příjemce může ukončit spolupráci se spolurealizátorem také jednostranným vypovězením smlouvy ze závažných důvodů, spočívajících v závažném nebo opětovném porušení některé z povinností vyplývající pro příjemce z této smlouvy, z rozhodnutí o poskytnutí dotace nebo z platných právních předpisů. Výpovědní lhůta je v tomto případě 3 měsíce a začíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla prokazatelně doručena druhé smluvní straně.
5. Ukončením této smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se náhrady škody, povinnosti mlčenlivosti a jiných nároků a závazků, přetrvávajících ze své povahy i po ukončení smlouvy.


Článek XI – Ostatní ustanovení


1. Smluvní strany určují pro vzájemný styk ve věcech organizačního zajištění této smlouvy tyto kontaktní osoby:
 - za příjemce: [REDACTED]
 - za spolurealizátora: [REDACTED]
2. Jakékoliv změny této smlouvy lze provádět pouze na základě dohody smluvních stran formou písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZRS“), a současně souhlasí se zveřejněním údajů o identifikaci smluvních stran, předmětu smlouvy, jeho ceně či hodnotě a datu uzavření této smlouvy.
4. Smluvní strana, která smlouvu uveřejní v registru smluv, se zavazuje znečitelnit ve smlouvě před jejím uveřejněním ty její části, které jsou dle ZRS vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které naplní znaky obchodního tajemství. Pro účely uveřejnění této smlouvy v registru smluv se obchodním tajemstvím rozumí zejména přílohy této smlouvy. Smluvní strany si sjednávají, že uveřejnění smlouvy v registru smluv zajistí příjemce.
5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
6. Vztahy smluvních stran blíže neupravené se řídí OZ a dalšími obecně závaznými právními předpisy České republiky.
7. Pojmy uvedené v této smlouvě jsou používány ve smyslu, jak jsou definovány v Pravidlech OPZ.

8. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
9. Spolurealizátor je povinen řídit se při realizaci projektu podmínkami upravenými v Pravidlech OPZ, nestanoví-li tato smlouva jinak. Spolurealizátor je povinen řídit se při realizaci projektu ustanoveními příloh uvedených v čl. XI. odst. 2 této smlouvy a dále dokumenty, které jsou zmíněny v čl. IV. odst. 6 této smlouvy. Pravidla OPZ jsou pro spolurealizátora závazná ve verzi platné v den učinění příslušného úkonu souvisejícího s realizací projektu, nebo v den porušení příslušného ustanovení plynoucího z právních předpisů, rozhodnutí o poskytnutí dotace či Pravidel OPZ.
10. Spolurealizátor na sebe v souladu s § 1765 odst. 2 OZ přebírá nebezpečí změny okolností.
11. Smluvní strany se dohodly, že nad rámec výslovných ustanovení této smlouvě nebudou jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvě, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně potvrzují, že na závazky z této smlouvy vzniklé se nepoužijí ustanovení § 1793 až § 1795 a § 1805 odst. 2 OZ.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1 – Souhrn protokolu pilotního projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu
Příloha č. 2 – Souhlas se zpracováním osobních údajů v projektu
Příloha č. 3 – Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu
13. Smluvní strany prohlašují, že si text smlouvy řádně přečetly, tomuto porozuměly a bez výhrad s ním souhlasí.

V Praze dne 4. 1. 2019

V Veřejný dne 2. 1. 2019


ČR - Ústav zdravotnických informací
a statistiky České republiky
doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel


MUDr. Jana Vyoralová
GLYDIA s.r.o., jednatelka

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Palackého nám. 4
128 00 Praha 2, P.O. BOX 60
(4)



Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu

CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008165

Souhrn Protokolu

Zkrácený název projektu:

RETINOPATIE - Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému

Iniciátor projektu:

ÚZIS ČR, doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D., ředitel

Autor / Autoři:

Hlavní autor: [REDACTED]

Spoluautoři: [REDACTED]
[REDACTED]

Verze:

2.0

Datum:

03. 01. 2019



1 Úvod

Pilotní projekt „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ je realizovaný za finanční podpory Operačního programu Zaměstnanost (OPZ) Evropského sociálního fondu (ESF) Evropské Unie. OP Zaměstnanost ESF je řízen Ministerstvem práce a sociálních věcí (MPSV). Více informací lze nalézt na [REDAKCE]

2 Cíle projektu

Cílem projektu je ověřit vhodnost screeningové metody pro časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému prostřednictvím non-mydriatické fundus kamery v ambulanci dispenzarizujících lékařů pro její celoplošné zavedení. Pilotní projekt oproti stávající praxi zavádí inovaci v provedení vyšetření sítnice pacienta přímo v ambulanci lékaře odpovědného za dispenzarizaci a odeslání snímků sítnice k centrálnímu hodnocení oftalmologem. Rozšířením diagnostického pokrytí zavedením vyšetření prostřednictvím non-mydriatické fundus kamery se zvýší procento realizovaných oftalmologických vyšetření pacientů s diabetem.

2.1 Primární cíle

- Specifikovat populaci diabetiků indikovanou k vyšetření sítnice non-mydriatickou fundus kamerou v místě primární péče.
- Specifikovat populaci diabetiků neúčastnící se stávajícího screeningového programu diabetické retinopatie.
- Vypracovat metodiku časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému metodou centrálního hodnocení snímků sítnice oftalmologem pořízených v ambulanci lékaře dispenzární péče v reálných podmínkách stávajícího systému péče o diabetiky.

2.2 Sekundární cíle

- Realizovat pilotní ověření screeningového programu dle vytvořených postupů a metodik. Hlavním jádrem pilotu bude provedení vyšetření sítnice bez farmakologické mydriázy u definované skupiny diabetiků v ambulanci lékaře dispenzární péče s cílem zvýšit účast pacientů na screeningovém programu diabetické retinopatie a zachytit diabetickou retinopatii v časném stádiu.



- Vyhodnotit efektivitu navrženého postupu časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému v podmínkách primární péče s centrálním hodnocením oftalmologem.
- Zpracovat doporučený postup vyšetření non-mydriatickou fundus kamerou v podmínkách ambulance lékařů dispenzární péče s centrálním hodnocením snímků sítnice oftalmologem.

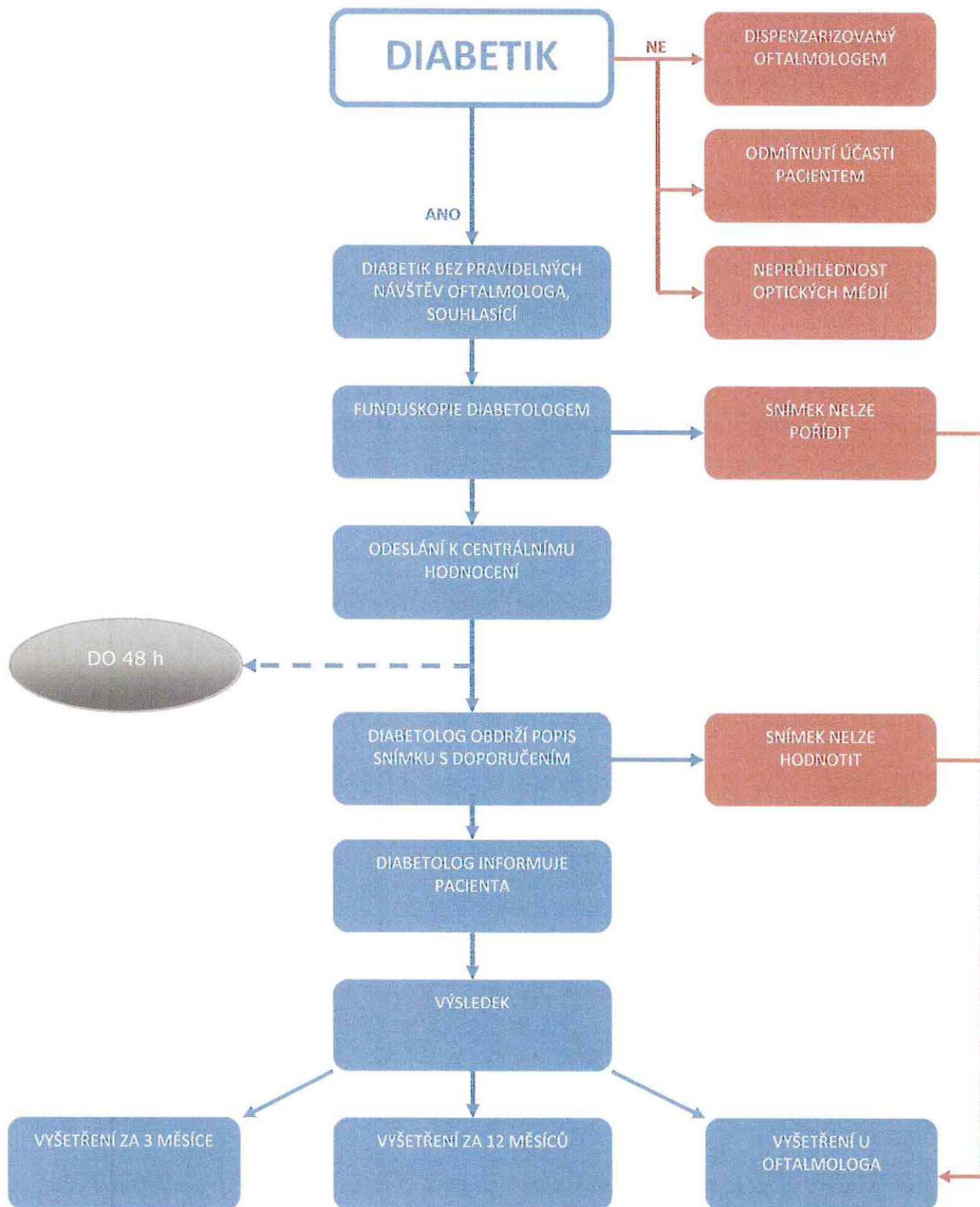
3 Design projektu

Do pilotního projektu budou zařazeni dospělí pacienti s diabetem 1. nebo 2. typu, kteří budou souhlasit s účastí v projektu. Pacient na rozdíl od současné praxe nebude odeslán k oftalmologovi na vyšetření očního pozadí, ale vyšetření bude provedeno přímo v ordinaci lékaře odpovědného za dispenzarizaci (diabetolog, internista, praktický lékař). Snímek pořízený v ambulanci tohoto lékaře fundus kamerou bez mydriázy bude elektronicky odeslán k centrálnímu hodnocení oftalmologem (čtecí centrum). Nález, který vyhotoví oftalmolog do 2 pracovních dnů, bude použit dispenzarizujícím lékařem ke stanovení dalšího diagnosticko-terapeutického postupu.

Vyšetření bude prováděno non-mydriatickými fundus kamerami řádně vybranými ve veřejné soutěži dle předem stanovených kritérií. Službu centrálního hodnocení snímků bude zajišťovat jedno oftalmologické centrum vybrané veřejnou soutěží.



Obrázek 1 Design projektu



3.1 Sledovaná populace a počet subjektů

Sledovanou populací jsou osoby splňující kritéria (viz níže) pro provedení screeningu diabetické retinopatie a makulárního edému. Jedná se o osoby, které mají diagnostikovaný diabetes 1. nebo 2. typu, což v ČR představuje prevalenci více než 800 tisíc osob. Pro účely pilotního ověření bude vyšetřeno **8 000 pacientů**, což reprezentuje 1 prevalenční procento z cílové skupiny.

3.2 Zapojená centra

Do projektu bude zapojeno **24 diabetologických ambulancí** (vč. interních) a **3 ambulance všeobecných praktických lékařů** s diabetologickým kódem. Souběžně bude zapojeno **9 ambulancí po dobu 7 měsíců**, poté budou přístroje (9 fundus kamer) přesunuty do dalších 9 ambulancí na dobu 7 měsíců a poté do dalších 9 ambulancí. **Celková délka** vlastní realizace pilotního projektu bude rozložena do **21 měsíců**.

Přehled ambulancí zapojených do projektu pro realizace v prvních 7 měsících (termín zahájení 1.11.2018) je uveden v tabulce č. 1. Pro druhou část realizace v navazujících 7 měsících budou osloveny ambulance v kraji Moravskoslezském, Jihočeském, Královéhradeckém a Pardubickém. Třetí skupinou budou tvořit ambulance s územní příslušností v kraji Středočeském, Plzeňském, Ústeckém, Karlovarském.

Tabulka č. 1: Zapojené ambulance v první skupině pro období prvních 7 měsíců realizace projektu

Číslo	Kraj	Město	Ambulance



Cílový počet vyšetřených pacientů na 1 ambulanci je průměrně 296 během 7 měsíců, tj. 42 pacientů/ 1 měsíc/ 1 ambulanci tj. 2 pacienti / 1 den/ 1 ambulanci). Pro dosažení cílového počtu vyšetřených pacientů budou preferovány ambulance s registrovaným počtem cca 1 100 pacientů.

3.3 Inkluzní kritéria

Do pilotního projektu budou zařazeni dospělí pacienti, tedy **osoby starší 18 let, s diagnózou diabetes mellitus 1. nebo 2. typu**. Dle Doporučených postupů pro diagnostiku a léčbu diabetické retinopatie (schválených Českou diabetologickou společností ČLS JEP, Českou oftalmologickou společností ČLS JEP a Českou vitreoretinální společností) je doporučen screening retinopatie u dětí a adolescentů od 10 let věku 1x za rok.

Diabetická retinopatie je mikrovaskulární komplikace jejíž patogeneze je multifaktoriální. Hlavní podíl na rozvoji diabetické retinopatie má metabolický efekt chronické hyperglykémie. S dobou trvání diabetes mellitus se proto zvyšuje riziko jejího rozvoje. Kromě gestačního diabetes mellitus (jenž je omezen na dobu trvání těhotenství) a přechodných hyperglykemií (vzniklých působením dočasné medikace) se může diabetická retinopatie vyvinout u všech typů diabetes mellitus.

Diabetická retinopatie a makulární edém se často klinicky manifestují až ve vysokých stádiích onemocnění, kdy dochází k rychlé progresi s nevratnými změnami a trvalým poškozením zraku. U některých pacientů s diabetes mellitus 2. typu je nález časných stádií diabetické retinopatie již v okamžiku diagnózy.

U diabetes mellitus 1. typu je minimální pravděpodobnost rozvoje diabetické retinopatie u dětí do 10let věku. Během prvních pěti let od diagnózy dochází většinou pouze k rozvoji méně závažných stádií diabetické retinopatie, následně ale incidence závažné retinopatie a makulárního edému stoupá. Je proto vhodný záchyt již při prvních známkách onemocnění.

Dle Doporučených postupů pro diagnostiku a léčbu diabetické retinopatie je vhodné vyšetření u pacientů s diabetes mellitus 1. a 2. typu v době stanovení diagnózy a dále 1x za rok, u dětí a mladistvých 1x za rok od 10 let věku.

Do pilotního projektu budou zařazeni pacienti se **sekundárním diabetes mellitus** nebo **MODY**.

Odstup od posledního vyšetření u oftalmologa by měl být **více než 14 měsíců**.

- **Pacient musí být informován o pilotním projektu a nakládání s osobními údaji a musí s účastí v pilotním projektu písemně souhlasit.**



3.4 Exkluzní kritéria

Důvodem pro nezařazení pacienta do projektu je v minulosti již **diagnostikovaná diabetická retinopatie** nebo **makulární edém**. Všechna klinická stádia neproliferativní i proliferativní diabetické retinopatie vyžadují komplexnější vyšetření oftalmologem. **Výjimkou** mohou být situace, kdy pacient s již diagnostikovanou diabetickou retinopatií nebo makulárním edémem opakovaně nenavštíví oftalmologa např. z důvodu zhoršené dostupnosti oční ambulance nebo snížené mobility nebo časové vytíženosti apod. Pacienta lze vyšetřit na non-mydriatické fundus kameře pro získání základní informace a kontroly stavu sítnice pro další terapeutickou rozvahu.

Účast v projektu nebude nabízena pacientům, kteří dlouhodobě a v pravidelných intervalech absolvují **oftalmologická vyšetření**. Projekt je primárně určen pro vyšetřování diabetiků, kteří se v doporučených intervalech nepodrobují vyšetření sítnice oka.

Do projektu nebudou zařazeni pacienti s těmito typy diabetu:

- **Gestační diabetes**. Diabetes se ve většině případů po porodu spontánně upraví.
- **Prediabetes** – hraniční glykemie nalačno, porušená glukózová tolerance.
- **Přechodná hyperglykémie** způsobená užívanou medikací.

Nově zjištěný diabetik při první návštěvě u diabetologa bude odeslán na **oftalmologické vyšetření**.

Překážkou v realizaci vyšetření jsou některé oftalmologické kontraindikace. **Neprůhlednost optických médií** (zákaly rohovky, šedý zákal, sklivcové zákaly či krvácení), neumožní provést vyšetření na non-mydriatické fundus kameře tak, aby byl snímek čtecím centrem hodnotitelný.

4 Metodologie

4.1 Data management

Data budou sbírána prostřednictvím lékařů (diabetologů, internistů, praktických lékařů) pomocí elektronických formulářů do elektronického systému pro sběr dat RedCap. V případě centrálního hodnocení snímků oftalmologem budou snímky a popisy snímků archivovány, záznam o popisu snímku bude ukládán do místní databáze odečtového centra, ze které bude odeslána datová věta na ÚZIS ČR (Ústav zdravotnických informací a statistiky).

Údaje ukládané do databáze RedCap nebudou mít charakter osobních údajů. Pro potřebu analýz a sledování dlouhodobého dopadu projektu je třeba sledovat vývoj dalšího stavu pacienta v NZIS na základě informovaného souhlasu pacienta (ÚZIS ČR bude pacienta ztotožňovat mimo databázi, tj. vede seznam ID pacientů a RČ).



5 Informovaný souhlas

Pacient bez podepsaného souhlasu nesmí být do projektu zařazen. Informovaný souhlas a informační materiály pro pacienty dodá spolupracujícím ambulancím NSC – ÚZIS ČR (Národní screeningové centrum). Povinností každého spolupracujících lékaře je tyto informované souhlasy archivovat.

6 Zaškolení

Zaškolení ambulancí proběhne formou osobního proškolení uživatelů funduskamer specializovanou firmou dodávající přístrojové vybavení a bude poskytnut technický manuál. K dispozici bude klinická a technická podpora projektu pro potřeby odborné pomoci.

7 Odborná záštita programu

Projekt je plně kompatibilní s Národním diabetologickým programem 2012 - 2022 vydaným Českou diabetologickou společností ve spolupráci s dalšími odbornými společnostmi, schváleným Ministerstvem zdravotnictví ČR a vychází z Akčního plánu pro rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR, který je součástí Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí. Řešitelem pilotního projektu je Ústav zdravotnických informací ČR, resp. jeho složka Národní screeningové centrum (NSC).

Projekt odborně zaštiťuje pracovní skupina ve složení viz tabulka č. 2.

Tabulka č. 2: Pracovní skupina pilotního projektu pro časný záchyt diabetické retinopatie

Jméno a příjmení	Funkce
[Redacted content]	



8 Web

Připravuje se web pilotního projektu, kde budou srozumitelné informace o projektu a screeningu diabetické retinopatie pro pacienty.

V současné době jsou informace o projektech Národního screeningového centra na [REDACTED]

Souhlas se zpracováním osobních údajů

Já,, nar. dne, bytem

uděluji svůj souhlas

s tím, aby **můj ošetřující lékař**, který provede vyšetření mých snímků sítnice, předal mé údaje **Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky**, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „ÚZIS ČR“). **Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky jako správci osobních údajů uděluji svůj souhlas ke zpracování mých níže uvedených osobních údajů** za účelem vyhodnocení vyšetření v rámci screeningového projektu „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ a ověření, zda je vhodné zavést toto vyšetření v ČR do praxe. **Zpracovávat se budou tyto Vaše údaje:**

- jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, identifikační číslo pro vedení databáze, adresu bydliště, vzdělání, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících s tímto projektem (zejména výsledek vyšetření sítnice, snímky sítnice, typ a délka trvání diabetu, komplikace diabetu asociované s diabetickou retinopatií, léčba diabetu) a dále
- údaje o vyšetřeních a léčbě diabetu a jeho následků, návštěvách oftalmologa a příp. hospitalizaci vedené v Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných.

ÚZIS ČR je iniciátorem a hlavním řešitelem tohoto projektu prevence a je odpovědný za zpracování jeho výsledků s cílem posoudit, zda lze v ČR dané vyšetření zavést plošně do praxe. Bez zpracování výše uvedených údajů toto posouzení výsledků není možné. Pokud se rozhodnete do projektu zapojit, Váš ošetřující lékař Vaše snímky sítnice a základní údaje nutné k identifikaci a hodnocení snímků odešle k hodnocení na Oftalmologickou kliniku Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 (dále jen „FNKV“). Výsledek vyšetření odešle FNKV zpět Vašemu ošetřujícímu lékaři, který Vám sdělí výsledek. Výsledky budou poskytnuty ÚZIS ČR, který je za výše uvedeným účelem zpracuje spolu s Vašimi údaji vedenými v Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných. Vaše údaje budou zpracovány pouze ÚZIS ČR jako správcem a Vaším ošetřujícím lékařem a FNKV jako zpracovateli. Patologické nálezy snímků sítnice budou eventuelně v anonymizované podobě poskytnuty k vědeckým účelům. Vaše údaje nebudou předávány nikomu dalšímu, ani nebudou nijak zveřejňovány.

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle **do 28. 2. 2021**. Tímto potvrzuji, že jsem byl/a poučen/a o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámil/a a jejich obsahu jsem porozuměl/a. Jsem si vědom/a, že souhlas lze kdykoliv zcela nebo zčásti odvolat, např. zasláním e-mailu na adresu [redacted] nebo dopisu na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné.



V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů mohou kontaktovat ÚZIS ČR na adrese uvedené výše nebo emailu [redacted] nebo se obrátit přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů, a to dopisem na tutéž adresu nebo e-mailem na adresu [redacted]

V dne Podpis:

Poskytnutí souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů je nezbytné pro zapojení do tohoto projektu a pro vyhodnocení provedeného vyšetření.

Informace o zpracování osobních údajů pro účely splnění povinností stanovených předpisy EU

Vzhledem k tomu, že screeningový projekt „Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu“ (dále jen „projekt“) je financován z fondu Operačního programu Zaměstnanost, je Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složka státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále jen „ÚZIS ČR“) povinen doložit, že finance určené pro tento projekt byly využity řádně a efektivně.

Pro tyto účely bude ÚZIS ČR jako zpracovatel pro Ministerstvo práce a sociálních věcí (dále jen „Ministerstvo“) jako správce uchovávat Vaše jméno, příjmení, adresu a datum narození, a to do 1. 1. 2032, tedy po dobu, po kterou je Evropská komise oprávněna provádět kontrolu tohoto projektu. Na zpracování těchto údajů se bude podílet také zdravotničtí pracovníci, kteří provedou vyšetření v rámci projektu.

Tato povinnost byla zavedena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1304/2013 ze dne 17. prosince 2013 o Evropském sociálním fondu a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1081/2006 (zejména jeho příloh I a II).

Náleží Vám právo na přístup k Vaším osobním údajům, na jejich opravu, doplnění a omezení jejich zpracování. Také můžete podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů. Vzhledem k tomu, že tyto údaje budou zpracovávány ke splnění povinností, které nám uložilo nařízení EU, nebudeme moci tyto údaje do 1. 1. 2032 vymazat, a to ani v případě odvolání Vašeho souhlasu.

Osobní údaje zpracováváme transparentně, korektně a v souladu s právními předpisy. Pokud budete mít zájem získat informace o zpracování Vašich osobních údajů nebo nabudete dojem, že toto zpracování není v pořádku, můžete kontaktovat Ministerstvo na adrese Praha 2, Na Poříčnickém právu 1/376, PSČ: 128 01, [redacted] nebo prostřednictvím emailu [redacted]. S Vašimi dotazy a žádostmi se můžete obracet na pověřence pro ochranu osobních údajů, a to na adrese Ministerstva nebo prostřednictvím datové schránky sc9aavg.

Informace o pilotním projektu

Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám účast v pilotním projektu Časný záchyt diabetické retinopatie a makulárního edému. Pilotní projekt provádíme proto, abychom zvýšili záchyt změn na oční sítnici v časných stádiích. Zachytit změny na sítnici co nejdříve má zásadní význam pro oddálení rozvoje poruch vidění a lze minimalizovat riziko oslepnutí.

Zkušenosti s vyšetřováním přímo u Vašeho lékaře, kterého pro diabetes navštěvujete, nám pomohou zjistit, zdali tento systém rozšířit v celé ČR. Rádi bychom Vás informovali o průběhu tohoto projektu a vysvětlili Vám jeho význam. Přečtěte si prosím pozorně tyto informace a pak se rozhodněte, zdali se projektu zúčastníte.

1. Proč je časný záchyt diabetické retinopatie důležitý?

Odhalení změn na sítnici včas umožní nastavit léčbu Vašemu lékaři v léčebně ovlivnitelném stádiu, oddálit rozvoj poruch vidění, než se stačí projevit a způsobit nevratné škody na Vašem zdraví.

2. Jak se dají změny na oční sítnici odhalit?

Běžné je, že změny na sítnici zachytí oční lékař během vyšetření očního pozadí na štěrbínové lampě. Mnoho pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu však očního lékaře z různých důvodů (např. dostupnost oční ordinace, dlouhé čekací doby) pravidelně nenavštěvuje a změny na sítnici zůstávají neodhaleny a mohou nekontrolovaně pokračovat. Náš projekt nabízí možnost vyšetření oční sítnice pomocí sítnicové kamery přímo v ordinaci lékaře, ke kterému docházíte na pravidelné kontroly kvůli diabetu (diabetolog, internista, praktický lékař). Tento typ vyšetření se osvědčil v mnoha evropských zemích.

3. Jak vyšetření sítnicovou kamerou probíhá?

Vyšetření je pro pacienta pohodlné, zcela bezbolestné, probíhá bez rozkapání očí, pacient nepotřebuje doprovod, není omezen v řízení motorových vozidel. Sestra usadí pacienta na židli před přístroj a bez kontaktu s okem pořídí snímek sítnice.

4. Kdo vyhodnotí snímek sítnice?

Snímek pořízený sítnicovou kamerou v ordinaci Vašeho lékaře bude odeslán na čtecí centrum, kde bude vyhodnocen odborníkem oftalmologem, který o výsledku informuje Vašeho lékaře, který následně informuje Vás.

5. Nahrazuje vyšetření sítnicovou kamerou vyšetření očním lékařem?

Tento pilotní projekt je zaměřen na pacienty, kteří nebyli vyšetřeni očním lékařem více než 14 měsíců. Vyšetření sítnicovou kamerou nenahrazuje plnohodnotné vyšetření očním lékařem, má pouze za cíl zachytit změny na sítnici způsobené diabetem a jeho nedostatečnou

kontrolou. Při záchytu změn na sítnici Vám bude doporučeno podrobné vyšetření u očního lékaře.

6. Lze vyšetření sítnicovou kamerou odmítnout?

Ano, lze. Toto vyšetření a Vaše účast na pilotním projektu je zcela dobrovolná. Pokud však nechodíte na pravidelné kontroly k očnímu lékaři, je velká škoda nabízené vyšetření nevyužít.

7. Co se stane s výsledkem vyšetření očního pozadí?

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) ve spolupráci s lékařem, ke kterému docházíte na pravidelné kontroly kvůli diabetu a který provede výše uvedená vyšetření, projekt vyhodnotí a zjistí, zda je přínosný pro pacienty s diabetologickým onemocněním. K tomu bude potřebovat Vaše osobní údaje. Tyto údaje budou sloužit k jednorázovému zpracování v Národním zdravotnickém informačním systému a bude s nimi nakládáno plně v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady EU 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) známé pod označením GDPR. Všechny osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, jsou vázány povinnou mlčenlivostí. Zveřejnění výsledků projektu bude provedeno souhrnně, tedy bez jakýchkoli individuálních údajů zapojených osob.

8. Všeobecné informace

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v projektu je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu ÚZIS ČR nebo Vašemu lékaři, který provedl vyšetření v rámci tohoto projektu nebo e-mailem na adresu [redacted]. Souhlas s vyšetřením pro Vás neznamená žádné náklady. Za účast v tomto pilotním projektu Vám nebude vyplacena žádná odměna. Pokud byste měl/a jakékoliv další otázky, obraťte se prosím na lékaře zodpovědného za projekt.



Informovaný souhlas s účastí v pilotním projektu

Jméno a příjmení (hůlkovým písmem).....

Datum narození

Adresa trvalého bydliště

Prohlašuji, že souhlasím s účastí v projektu Časného záchytu diabetické retinopatie a makulárního edému u pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu.

MUDr.....

mne podrobně a srozumitelně informoval/a o podstatě, smyslu a rozsahu projektu. Přečetl/a jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Měl/a jsem možnost zeptat se na vše, co pokládám za podstatné. Své svolení dávám dobrovolně.

Datum.....Podpis.....

Jméno lékaře, který účast v projektu vysvětloval (otisk jmenovky nebo razítka):

.....

DatumPodpis.....