



Smlouva o spolupráci v rámci projektu „Časný záchyt karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167“

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 prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D., ředitelem
IČ: 000 23 833
(dále jen „příjemce“)

a

Fakultní nemocnice Plzeň

se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory
zastoupená MUDr. Václavem Šimánkem Ph.D.
IČ: 00669806 (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 karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167“ (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 karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních“, reg. č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167 financovaného z Operačního programu Zaměstnanost (dále jen „projekt“).
4. Spolurealizátor má zájem participovat se na projektu 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. 4. 2018
Datum ukončení realizace projektu: 31. 3. 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. 3 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 – viz příloha č. 2*
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 s Protokolem pilotního projektu Časný záchyt karcinomu prostaty u populace mužů po onkologických onemocněních, 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. Veškeré změny projektu je oprávněn uskutečnit pouze příjemce.
8. 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.
3. Příjemce uzavře se zaměstnanci spolurealizátora 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. 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).
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, datum narození, adresu trvalého pobytu, údaje o urologické anamnéze, popis současného onemocnění, výsledky vyšetření PSA a údaje o další zdravotní péči v průběhu šetření.
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 audity, 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. Osobní údaje budou na základě této smlouvy zpracovávány manuálně a automatizovaně.
9. **Obecné zásady zpracování osobních údajů subjektů údajů**
 - 9.1. Spolurealizátor se zavazuje, že bude získávat osobní údaje pacientů v souladu s GDPR a pouze na základě jejich výslovného souhlasu (dále jen „**Souhlas**“). Originály Souhlasů a informovaných souhlasů s účastí v pilotním projektu předá spolurealizátor příjemci na jeho výzvu.
 - 9.2. Spolurealizátor se zavazuje neprodleně informovat příjemce o veškerých změnách Souhlasů, včetně jejich odvolání.
 - 9.3. 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.
 - 9.4. Spolurealizátor je povinen postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto smlouvou a GDPR a při zpracování postupovat s řádnou péčí.
 - 9.5. 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.

- 9.6. 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.
- 9.7. 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.
- 9.8. Pokud spolurealizátor zjistí, že příjemce nebo poskytovatel porušuje povinnosti stanovené GDPR, je povinen na to příjemce neprodleně upozornit.
- 9.9. V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „ÚOOÚ“) či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů ze strany spolurealizátora či v případě zahájení správního řízení ze strany ÚOOÚ či jiného správního orgánu ve vztahu k zpracování osobních údajů ze strany Spolurealizátora, 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.
- 9.10. 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.
- 9.11. 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.

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

- 10.1. 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.
- 10.2. 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.
- 10.3. 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.

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. 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.
- 10.7. 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.
- 10.8. 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.
- 10.9. 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.

11. Ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů

- 11.1. Spolurealizátor je povinen v případě porušení zabezpečení osobních údajů dle čl. 33 nebo 34 GDPR dodržovat ustanovení tohoto odstavce.
- 11.2. 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.
- 11.3. 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.
- 11.4. 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.

- 11.5. 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.
- 11.6. 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.
12. 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, 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.
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 vyznění, subjekt údajů řádně uspokojit. Pokud dotčený spolurealizátor v uvedené

Ihůtě 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 smluvní pokuty, 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 s spolurealizátorem také jednostranným vypovězením smlouvy ze závažných důvodů, spočívajících v závažném nebo opětovném porušení některé z povinností vyplývajících 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 následující kontaktní osoby pro účely organizačního zajištění této smlouvy:

- [REDACTED]
- [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 zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „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 v 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. 12 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 smlouvy, 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 karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních

Příloha č. 2 – Seznam vyšetření URO návštěva

13. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.

24. 05. 2019

V Praze dne



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

V Plzni dne 26-04-2019

Fakultní nemocnice
ŘEDITELSTVÍ
Edvarda Beneše 1128/13, 3



Fakultní nemocnice Plzeň
MUDr. Václav Šimánek, RNDr. Ph.D.

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



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

Pilotní projekt
Program časného zachytu karcinomu prostaty
u populace mužů v dispenzární péči po
onkologických onemocněních

CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167

Souhrn Protokolu

Zkrácený název projektu:

PROSTATA - Časný záchyt karcinomu prostaty u mužů po onkologických onemocněních

Iniciátor projektu:

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

Odborný garant projektu:

Autoři:

Verze:

Datum:



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Palackého náměstí 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2 – Nové Město



Obsah

1. Úvod.....	3
2. Typ projektu.....	3
3. Cíle projektu	3
4. Design projektu.....	4
4. 1. Sledovaná populace a počet subjektů.....	5
4. 2. Zapojená centra.....	5
4. 3. Inkluzní kritéria.....	5
4. 4. Exkluzní kritéria	5
5. Metodika.....	5
6. Informovaný souhlas	6
7. Zaškolení.....	6
8. Odborná zástita programu	6
9. Web	7

1. Úvod

Ministerstvo práce a sociálních věcí vypsal v rámci investiční priority Zlepšování přístupu dostupným, udržitelným a vysoce kvalitním službám, včetně zdravotnictví a sociálních služeb obecného zájmu, výzvu 39 (více informací lze nalézt na [redacted] se zaměřením na screeningové programy.

ÚZIS ČR byl ministrem zdravotnictví pověřen gescí nad Akčním plánem č. 7: Rozvoj programů zdravotního screeningu v ČR „Národní strategie Zdraví 2020“, která je implementací programu WHO Zdraví 2020, jako klíčového dokumentu pro splnění předběžné podmínky Evropské komise pro čerpání finančních prostředků z evropských fondů pro oblast zdravotnictví.

Národní rada pro implementaci a řízení programů časného zachytu onemocnění, která je poradním orgánem MZ, na svém jednání souhlasila s realizací pilotního projektu: **Program časného zachytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních.**

Řešitelem pilotního projektu Program časného zachytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních je ÚZIS ČR. Projekt je financován z prostředků evropských sociálních fondů v rámci operačního programu Zaměstnanost.

2. Typ projektu

Multicentrická observační prospektivní studie.

3. Cíle projektu

Karcinom prostaty je onemocnění s celosvětově rostoucím počtem nově zachycených případů a nejčastějším nádorovým onemocněním mužů. Zpočátku probíhá bez jakýchkoli příznaků, a to častokrát vede k rozvoji pokročilejší formy. Časný záchyt karcinomu prostaty může vést ke snížení počtu nemocných, u kterých dojde ke vzniku metastatického onemocnění, snížení mortality a rizika přechodu do pokročilé fáze.

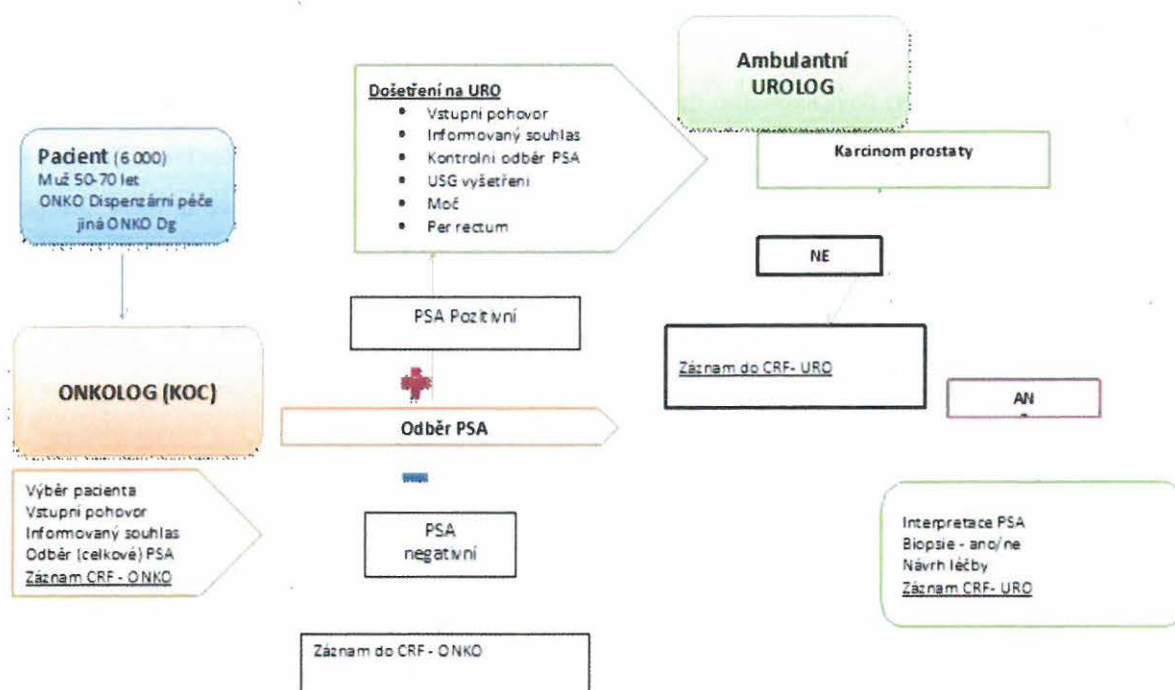
Cílem projektu PROSTATA je dřívější odhalení rakoviny prostaty u pacientů sledovaných pro jiné onkologické onemocnění, a to změřením hladiny PSA (prostatický specifický antigen) v krvi.

V případě zjištění rakoviny prostaty dojde k časnějšímu zahájení léčby a eliminaci rozvoje obtížně léčitelného metastatického onemocnění, které je pro pacienta invalidizující a smrtelné.

Dalším cílem je ověřit vhodnost zavedení této metody časného záchytu onemocnění mezi běžné screeningové programy v ČR.

4. Design projektu

Obrázek 1 Design projektu – schéma



Projekt bude probíhat ve vybraných 10 Komplexních onkologických centrech (KOC) v celé České republice. Pacientům, kteří splní podmínky pro zařazení do screeningového programu, bude změřena hladina PSA a v případě zjištění rizikové hladiny bude pacient odeslán na další specializované vyšetření k urologovi. K dispozici bude seznam doporučených urologických pracovišť, která na základě došetření potvrdí nebo vyvrátí riziko rakoviny prostaty a navrhnou provedení biopsie a následně doporučí léčbu.

4. 1. Sledovaná populace a počet subjektů

Cílovou skupinu představují muži, ve věku 50-70 let, kteří jsou v dispenzární péči lékaře pro jiné onkologické onemocnění, s předpokládanou délkou dožití alespoň 10-15 let a se zájmem o zařazení do projektu Program časného zachytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních.

Do projektu bude zařazeno 6 000 subjektů.

4. 2. Zapojená centra

Projekt bude probíhat ve vybraných 8 – 10 Komplexních onkologických centrech (KOC) z celé České republiky, která zajistí vyšetření PSA. Další zařazenou skupinou specialistů, jsou ambulantní urologové, kteří provedou došetření u rizikové skupiny pacientů. Celkem se zapojí 40 až 60 urologických pracovišť z celé ČR.

4. 3. Zařazovací kritéria

Mužské pohlaví

50 – 70 let

V dispenzární péči pro onkologické onemocnění (solidní nádor)

Ukončená primární protinádorová léčba, bez známek recidivy

Předpokládaná délka dožití alespoň 10-15 let

Pacient bez ZN prostaty

4. 4. Vyřazovací kritéria

Pacient po léčbě hematoonkologické diagnózy

Pacient sledovaný na urologii včetně pravidelných odběrů PSA

Pacient na léčbě léky ze skupiny inhibitorů 5-alfa reduktázy

5. Metodika

Data management

Osobní údaje pacientů, včetně klinických dat (anamnéza, údaje o zdravotním stavu, výsledky vyšetření a údaje o další zdravotní péči v průběhu šetření), budou sbíraná pomocí elektronických

formulářů do elektronického systému pro sběr dat. Údaje ukládané do databáze budou pseudonymizované.

6. Informovaný souhlas

Pacient bez podepsaného informovaného souhlasu a souhlasu se zpracováním osobních údajů v projektu nebude do projektu zařazen. Informovaný souhlas, souhlas se zpracováním osobních údajů v projektu a informační materiály pro pacienty budou vytvořeny ÚZIS ČR (NSC) a dodány spolupracujícím pracovištím. Povinností každého spolupracujícího lékaře je tyto informované souhlasy archivovat.

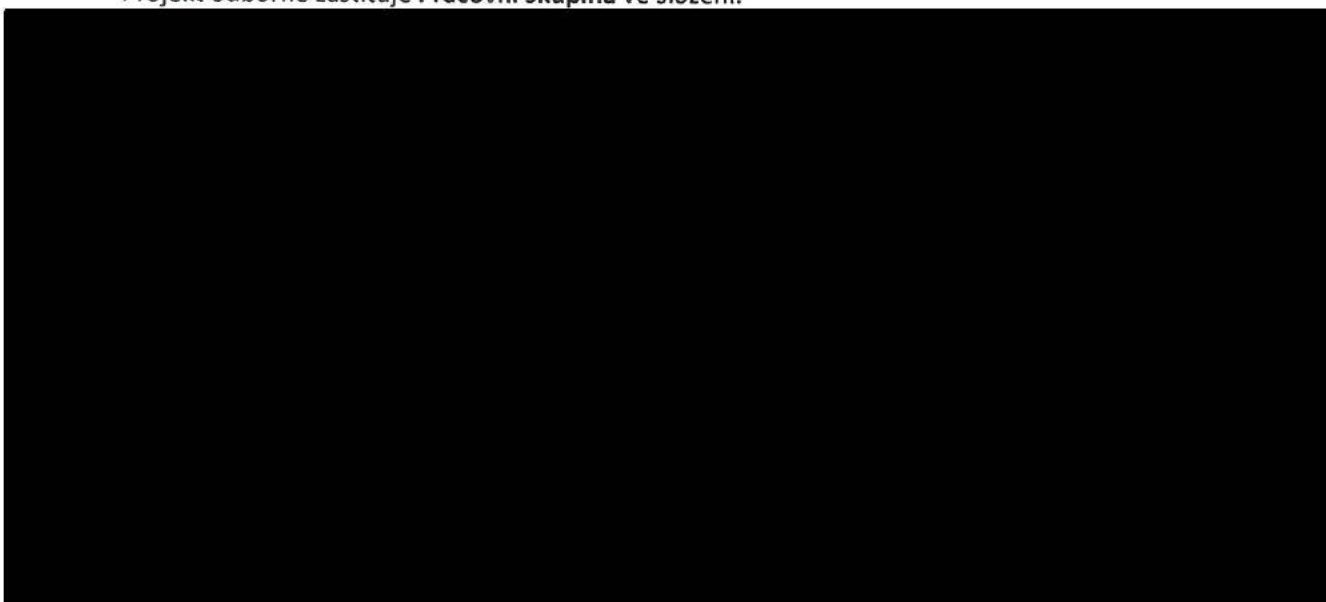
7. Zaškolení

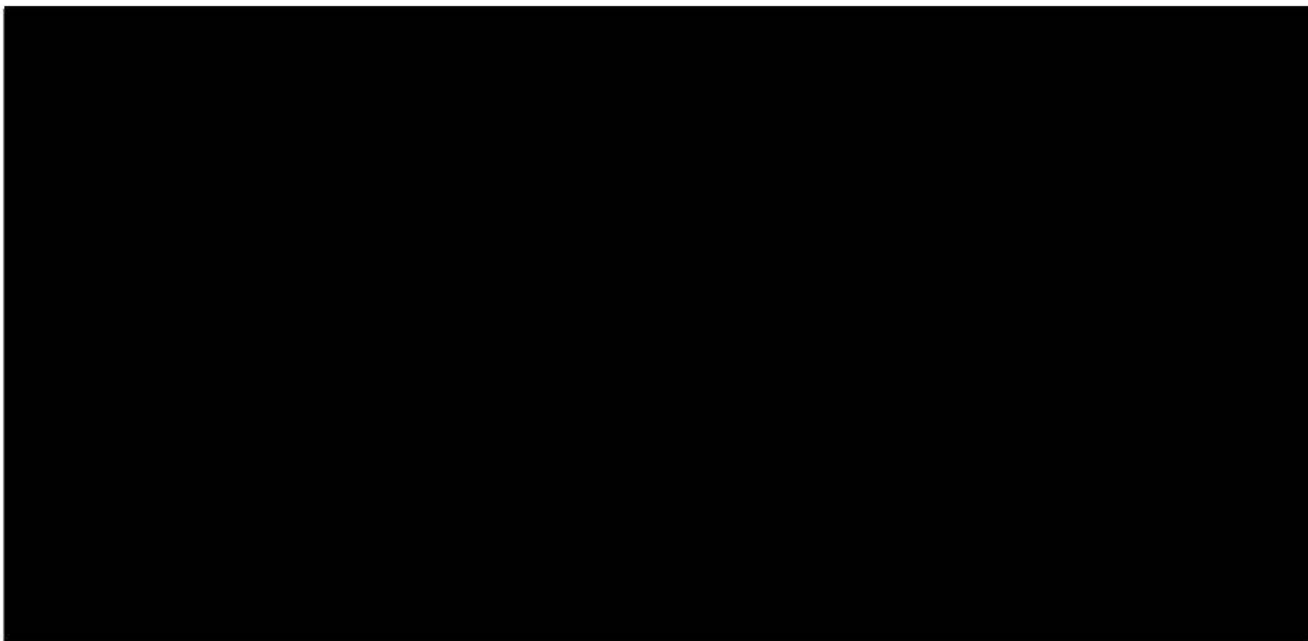
Zaškolení jednotlivých spolupracujících pracovišť proběhne formou korespondenčního proškolení uživatelů a bude jim poskytnut technický manuál.

8. Odborná záštita programu


Řešitelem pilotního projektu je Ústav zdravotnických informací ČR, resp. jeho složka Národní screeningové centrum (NSC).

Projekt odborně zaštiťuje **Pracovní skupina** ve složení:





9. Web

Připravuje se web pilotního projektu, kde budou srozumitelné informace o projektu Program časného záchytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních. V současné době jsou informace o projektech Národního screeningového centra uveřejněny na 



Program časného záchytu karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních

Cíl projektu: časně odhalení rakoviny prostaty u pacientů sledovaných pro jiné onkologické onemocnění a ověřit vhodnost zavedení této metody mezi běžné screeningové programy v ČR.

Seznam vyšetření prováděných na urologickém pracovišti

Návštěva I.

- 1) vyšetření prostaty per rektum
- 2) ultrazvukové vyšetření ledvin, močového měchýře a prostaty (transrektálním přístupem)
- 3) vyšetření PSA a jeho frakcí ze žilní krve
 - a. Celkové PSA
 - b. fPSA,
 - c. tPSA,
 - d. proPSA
- 4) vyšetření moči - kultivace a močový sediment

Návštěva II.

- 1) Zhodnocení výsledků PSA a výsledků moči
- 2) Indikace k biopsii -
 - PSA ≥ 10 ng/ml
 - fPSA/tPSA pod 20%
 - PHI nad 40
 - PSA density $>0,15$
 - Pozitivní DRE
 - Kultivace moči negativní (max 10/5 bakterií)

BIOPSIE NE – sledování končí

BIOPSIE ANO - termín III. návštěvy

Návštěva III.

Provedení biopsie

Návštěva IV.

Interpretace výsledků – závěrečná zpráva