



## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

(dále jen „Smlouva“)

### KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

**IMPULS, nadační fond**, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, IČ: 261 69 428, zapsaný v rejstříku nadací a nadačních fondů vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325, zastoupen

(dále jen „IMPULS“),

a

**Fakultní nemocnice v Motole** se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, PSČ 150 06, IČ: 00064203, státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti MZČR, zastoupena

(dále jen „Nemocnice“),

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

### VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) IMPULS v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž je podezření na toto onemocnění; viz Příloha č. 1.
- (B) IMPULS a společnost **VALUE OUTCOMES s.r.o.**, se sídlem Václavská 316/12, Nové Město, 120 00 Praha 2, IČ: 270 79 333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691 (dále jen „Zpracovatel“), uzavřeli dne 28. dubna 2015 smlouvu o zpracování osobních údajů, na základě které se Zpracovatel zavázal mimo jiné k zajišťování technického provozu registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, a to na vlastním hardwarovém vybavení, ke správě a analýze údajů obsažených v tomto registru, jakož i k zajištění poskytování technické podpory a souvisejících služeb. IMPULS informuje Nemocnici o jakékoliv případné změně ve smluvním vztahu uvedeném v tomto odstavci;
- (C) Smluvní strany si přejí vzájemně spolupracovat při provozování registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice a při zpracování osobních údajů pacientů s roztroušenou sklerózou tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti roztroušené sklerózy, jejím průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím následně přispívat k léčbě této nemoci;

### DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

#### 1. Definice

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

„Anonymizované údaje“	znamená vybrané údaje o Pacientech, které však nelze vztáhnout ke konkrétnímu Pacientovi;
„Centrum pro léčbu RS“	znamená zdravotnické centrum zabývající se léčbou roztroušené sklerózy, které provozuje Nemocnice a jehož prostřednictvím se Nemocnice účastní na registru ReMuS;
„Nařízení“	znamená Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES;
„Osobní údaje“	znamená vybrané osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, pacientů, včetně Pacientů, s roztroušenou sklerózou, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMuS;
„Pacient“	znamená fyzickou osobu, která se podrobuje léčbě RS v Centru pro léčbu RS a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMuS;
„ReMuS“	znamená registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice spravovaný a provozovaný IMPULSem;
„RS“	znamená roztroušená skleróza;
„Souhlas“	znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMuS; vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 5 této Smlouvy;
„Výstup“	znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získané analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMuS, který Nemocnici bude poskytovat IMPULS ve formě zprávy; vzor Výstupu je uveden v Příloze č. 3 této Smlouvy;
„Zákon“	znamená zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů, případně zákon, kterým bude tento zákon v budoucnu nahrazen;
„Zpracovatel“	má význam uvedený v recitálu (B) této Smlouvy;
„Žádost“	znamená písemná žádost Nemocnice o jednorázový Výstup; vzor Žádosti je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy.

## 2. Účel Smlouvy

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

## 3. Předmět Smlouvy

- 3.1. IMPULS zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů, kteří s tímto udělují IMPULSu souhlas, poskytnutých mu Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS, poskytnutí nadačního příspěvku Nemocnici dle Přílohy č. 4 této Smlouvy, poskytnutí pravidelných bezplatných a jednorázových zpoplatněných Výstupů Nemocnici v souladu s touto Smlouvou Nemocnice bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat IMPULSu Osobní údaje Pacientů za

účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS a platit cenu dle odst. 2 Přílohy č. 4 této Smlouvy za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě..

#### **4. Poskytování Osobních údajů IMPULSu**

- 4.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS poskytne Osobní údaje Pacientů IMPULSu za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS:
- (a) na zabezpečený FTP server umístěný v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky, jehož technické zabezpečení dle požadavků Nařízení zajistí IMPULS, v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy k poslednímu pracovnímu dni měsíce června a měsíce prosince příslušného kalendářního roku;
  - (b) pouze s předchozím písemným Souhlasem Pacientů dle článku 14 této Smlouvy, pokud z Nařízení nebo jiného předpisu nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a
  - (c) pouze v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s Nařízením a Zákonem;
  - (d) za pomoci software určeného ze strany IMPULSu.
- 4.2. Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Nemocnicí a zároveň za tímto účelem poskytovaných IMPULSu do registru ReMuS je vymezen v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- 4.3. V případě, že o některém z Pacientů nebudou Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje ve dvou po sobě jdoucích obdobích na zabezpečený FTP server poskytnuty vůbec nebo nebudou poskytnuty v úplném rozsahu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, bere Nemocnice na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno neudělením či odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, případně úmrtím Pacienta, souhlasí Nemocnice s tím, že prostřednictvím Centra pro léčbu RS poskytne Zpracovateli aktualizované Osobní údaje tohoto Pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje o Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

#### **5. Zpracování Osobních údajů IMPULSem**

- 5.1. IMPULS zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS budou ukládány na zvlášť k tomu určené médium (server), kde budou za pomoci informačního systému ve vlastnictví Zpracovatele dále uspořádávány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných Osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude vytvořen registr ReMuS. IMPULS zajistí, že poskytované údaje budou zabezpečeny.
- 5.2. IMPULS zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS do registru ReMuS bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvou (2) měsíců od jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server

(podle článku 4.1(a) výše). Smluvní strany jsou si vědomy toho, že časový limit podle předchozí věty se neuplatní v následujících případech:

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

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

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

## **6. Přesnost Osobních údajů**

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

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

Osobních údajů podle této Smlouvy (podle článku 4.1(a)) vyžádá opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS při tomto dalším plánovaném poskytnutí Osobních údajů Pacientů opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

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

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

## 7. *Poskytování Výstupů*

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

- (a) pravidelné Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány automaticky v pravidelném intervalu dvakrát ročně, a to vždy nejpozději k poslednímu pracovnímu dni měsíce září příslušného kalendářního roku a měsíce března následujícího kalendářního roku, s výjimkou případů vymezených v článku 5.1, a
- (b) jednorázové (*ad hoc*) Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány na základě Žádosti Nemocnice, a to ve lhůtě dvou (2) měsíců od doručení Žádosti.

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

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

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

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

identifikační údaje týkající se Pacienta tak, aby již nebylo možné ani zpětně uvedeného Pacienta identifikovat.

## **9.      *Poskytování dalších služeb***

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

## **10.     *Cena***

- 10.1.     Cena, kterou je Nemocnice povinna platit IMPULSu za poskytování jednorázových Výstupů podle této Smlouvy je uvedena v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
- 10.2.     IMPULS je povinen platit Nemocnici příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů dle odst. 1 Přílohy č. 4.

## **11.     *Mlčenlivost***

- 11.1.     Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností souvisejících s touto Smlouvou či se záležitostmi druhé Smluvní strany a o všech důvěrných a utajovaných informacích a skutečnostech. Za důvěrné a utajované informace ve smyslu této Smlouvy se považují veškeré informace týkající se Smluvních stran, ať už jsou tyto údaje nebo informace či sdělení obchodní, marketingové, finanční či organizační povahy a ať už souvisejí s touto Smlouvou přímo nebo nepřímo. Za implicitně důvěrné se považují všechny informace, které jsou anebo by s přihlédnutím k jejich obsahu mohly být součástí obchodního tajemství, a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímající Smluvní stranou by předávající Smluvní straně mohlo způsobit újmu. Každá Smluvní strana odpovídá za porušení povinnosti mlčenlivosti podle tohoto článku 11.1 jen v tom případě, že je sama přímo či nepřímo způsobí.
- 11.2.     Za důvěrné a utajované informace a údaje se považují tyto bez ohledu na to, v jaké formě a jakým způsobem jsou sděleny či zachyceny (verbálně, písemně, elektronicky či jinak).
- 11.3.     Povinnost mlčenlivosti podle této Smlouvy se nevztahuje na případy, kdy:
- (a)      předmětná skutečnost je obecně známá a v obecnou známost vešla bez zavinění příslušné Smluvní strany;
  - (b)      existuje zákonná povinnost sdělit příslušnou skutečnost soudu nebo jinému státnímu orgánu;
  - (c)      po nabytí účinnosti této Smlouvy poskytne přijímající Smluvní straně příslušné informace třetí osoba, jež takové informace přitom nezískala přímo ani nepřímo od Smluvní strany, již se informace týkají;
  - (d)      skutečnost je sdělována osobě, která je sama vázána stejnou či přísnější povinností mlčenlivosti, zejména jde-li o skutečnost sdělovanou advokátovi či jinému odbornému poradci;

- (e) příslušná skutečnost, údaj či informace tvoří součást dokumentů nebo materiálů, které jsou nezbytně nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu registru ReMuS. Takové užití a šíření může být prováděno v míře nezbytně nutné pro prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem k zájmům Smluvních stran, které podléhají povinnosti mlčenlivosti tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.

11.4. Těmito ujednáními není dotčeno právo Smluvních stran domáhat se, aby se Smluvní strana, která poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, zdržela jednání porušujícího povinnosti podle tohoto článku 11. a odstranila závadný stav, pokud takový stav nastal, ani právo požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání případného bezdůvodného obohacení.

11.5. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany výslovně potvrzují, že se povinnost mlčenlivosti nevztahuje na povinnosti vyplývající Nemocnici jakožto státní příspěvkové organizaci, zejména ze zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a dalších právních předpisů.

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

## 12. *Technické a organizační bezpečnostní opatření*

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

- (a) Osobní údaje budou při jejich zpracování ukládány na server, který bude mít maximální formu zabezpečení v podobě dvojitého firewallu, ochrany před spywarem a dvou paralelně běžících antivirových programů s aktualizací virové knihovny několikrát denně (dále jen „**Server**“);
- (b) Server s Osobními údaji se bude nacházet v provozovně Zpracovatele na adrese Václavská 12, Praha 2, PSČ 120 00 na území České republiky, bude provozován výhradně Zpracovatelem a bude v jeho výlučném vlastnictví; to znamená, že Zpracovatel není oprávněn využívat jakékoliv cloudové služby v souvislosti se zpracováním Osobních údajů;
- (c) na Serveru budou uloženy pouze Osobní údaje a jiné údaje, které bezprostředně souvisí s registrem ReMuS;
- (d) Osobní údaje budou přenášeny na Server v zašifrované formě automatizovaně ze zabezpečených FTP serverů ve vlastnictví Zpracovatele; přístup na tyto FTP servery bude kódován specifickým heslem pro Centrum pro léčbu RS;
- (e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra pro léčbu RS přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMuS zpracovávány;
- (f) po úmrtí či odvolání souhlasu Pacienta budou jeho osobní údaje anonymizovány, tj. bude vymazána část Osobních údajů, dle kterých bylo možné určitého Pacienta identifikovat (viz článek 8. této Smlouvy);

- (g) veškeré Osobní údaje zpracovávané a uchovávané na Serveru budou pravidelně a dvojnásobně zálohovány v trezoru v provozovně Zpracovatele, aby se předešlo jejich případné ztrátě či poškození;
- (h) přístup k Osobním údajům a přístup do místnosti, kde bude umístěn Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, budou mít jen oprávnění zaměstnanci Zpracovatele (dále jen „**Oprávnění zaměstnanci**“), přičemž o každém jednotlivém přístupu Oprávněných zaměstnanců k Serveru bude vedena evidence;
- (i) Oprávnění zaměstnanci smějí používat výpočetní techniku pro přístup k Serveru až po jejich řádném proškolení o tom, že nakládají se zvláštní kategorií osobních údajů (citlivými osobními údaji) ve smyslu Nařízení, a o tom, jak výpočetní techniku správně používat; tuto výpočetní techniku zároveň Oprávnění zaměstnanci zabezpečí heslem při zapnutí a heslem pro změnu konfigurace;
- (j) přístup do místnosti, kde bude Server a výpočetní technika pro přístup k Serveru, bude zabezpečen proti vniknutí neoprávněných osob;
- (k) každý z Oprávněných zaměstnanců bude dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při zpracování Osobních údajů či během práce s registrem ReMuS, a bude při těchto činnostech postupovat s maximální péčí, aby nedocházelo k žádným škodám;
- (l) Oprávnění zaměstnanci budou při práci s Osobními údaji používat pouze síťový Server, tj. zejména nebudou ukládat Osobní údaje na svůj lokální disk či externí paměťová media; toto ustanovení se nevztahuje na Anonymizované údaje, které budou zpracovávány pro statistické účely Oprávněnými zaměstnanci na jejich počítačích dle interní směrnice Zpracovatele; Zpracovatel i v tomto případě bude odpovídat v plném rozsahu za to, že nedojde k neoprávněnému nakládání s Anonymizovanými údaji;
- (m) formou opatření technické povahy bude znemožněno jakékoliv kopírování údajů uchovávaných na Serveru, vyjma prováděných pravidelných záloh a anonymizace datového souboru a pro účely statistického zpracování;
- (n) přístup na Server bude chráněn heslem ve velmi bezpečném formátu (tj. bude se skládat minimálně z 10 písmen a číslic), které bude v pravidelných intervalech pozměňováno, aby se snížilo riziko jeho prolomení;
- (o) bude zajištěno logování při přístupu k Osobním údajům na Serveru, tj. bude možné zpětně dohledat, jaká osoba v určitém časovém úseku k Osobním údajům přistupovala či Osobní údaje zpracovávala.

### **13. Práva Pacientů**

- 13.1. Smluvní strany spolupracují při zajištění dodržování práv Pacientů, které jim jakožto subjektům Osobních údajů přiznávají příslušné právní předpisy, zejména Nařízení.
- 13.2. Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMuS. Na základě žádosti Pacienta doručené IMPULSu přímo Pacientem nebo Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí IMPULS informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMuS, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra pro léčbu RS). IMPULS zajistí



vyhotovení pro každého Pacienta, který o to požádá, jedenkrát za kalendářní rok jednu kopii této informace bezplatně. Nemocnice dále bere na vědomí, že IMPULS a Zpracovatel se dohodli vyhotovit standardizovanou formu informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMuS zpracovávány; tato informace bude využívána pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.2. a pro plnění informačních povinností IMPULSu podle právních předpisů, zejména podle Nařízení.

- 13.3. Nemocnice při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy poučí Pacienty o tom, že o nich jsou shromažďovány údaje v rozsahu vyplývajícím z Přílohy č. 1 této Smlouvy a vyžádá od nich souhlas, a to pro účely registru ReMuS. Nemocnice bude dále informovat Pacienty o tom, komu mohou být údaje zpřístupněny či komu jsou určeny. Součástí informace musí být též další náležitosti podle příslušných ustanovení Nařízení. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít Nemocnice vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.3. v rozsahu vyžadovaném těmito právními předpisy. Při informování Pacientů podle tohoto článku 13.3. bude Nemocnice v případě potřeby využívat Informačního Memoranda podle článku 13.4. této Smlouvy.
- 13.4. Návrh Informačního Memoranda obsahující základní informace pro Pacienty o zpracování jejich údajů v registru ReMuS tvoří Přílohu č. 6 této Smlouvy. IMPULS je oprávněn provést úpravu Informačního Memoranda, dojde-li k podstatné změně skutečností uvedených v Informačním Memorandu. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Pacienti budou mít vždy přístup k aktuálnímu znění Informačního Memoranda.

#### **14. *Souhlasy Pacientů***

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

#### **15. *Účinnost a doba trvání Smlouvy***

- 15.1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Pokud Smlouva podléhá povinnosti uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb, o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („zákon o registru smluv“), nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv. IMPULS souhlasí s uveřejněním smlouvy Nemocnicí za účelem splnění povinností uložených platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem o registru smluv a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.

- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. prosince 2020. Trvání této Smlouvy se automaticky prodlužuje o jeden rok, pokud ve lhůtě dvou (2) měsíců před uplynutím účinnosti této Smlouvy písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání spolupráce.
- 15.3. Bez ohledu na výše uvedené může být tato Smlouva ukončena:
- (a) na základě dohody Smluvních stran;
  - (b) ze strany Nemocnice v případě, že dojde k ukončení provozu Centra pro léčbu RS, a to okamžikem doručení písemné výpovědi IMPULSu v souladu s touto Smlouvou bez výpovědní doby;
  - (c) ze strany Nemocnice v případě, že nebude schopna organizačně zajistit poskytování Osobních údajů, a to doručením písemné výpovědi IMPULSu s dvouměsíční výpovědní dobou, kdy tato doba počíná běžet první kalendářní den následujícího měsíce po doručení výpovědi ze strany Nemocnice;
  - (d) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMuS. V tomto případě IMPULS písemně vyrozumí o této skutečnosti Nemocnici, a to bez zbytečného odkladu. IMPULS se zaručuje, že po ukončení provozu budou osobní údaje zlikvidovány, v souladu s platnými právními předpisy ke dni ukončení provozu registru ReMuS.

## **16. Závěrečná ustanovení**

- 16.1. Tato Smlouva nahrazuje v plném rozsahu Smlouvu o spolupráci uzavřenou mezi Smluvními stranami ze dne 20. 5. 2013 ve znění Dodatku č. 1 ze dne 24. 1. 2016, tzn. Smlouva o spolupráci ze dne 20. 5. 2013 vč. Dodatku č. 1 ze dne 24. 1. 2016 se zrušují.
- 16.2. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 16.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise.
- 16.4. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.5. Pokud z kontextu této Smlouvy nevyplývá něco jiného, veškerá oznámení či jiná sdělení činěná podle Smlouvy či v souvislosti s ní vyžadují písemnou formu a musí být učiněna v českém jazyce a doručena osobně, doporučenou poštou nebo kurýrem na následující adresy nebo kontaktní údaje (nebo na jinou adresu nebo kontaktní údaj, kterou příslušná Smluvní strana oznámí ostatním Smluvním stranám písemně způsobem dle tohoto článku Smlouvy):
- (a) IMPULS:

**IMPULS, nadační fond**  
Kateřinská 30,

Praha 2, PSČ 128 08,

K rukám:



**Fakultní nemocnice v Motole**

V Úvalu 84  
150 06 Praha 5

K rukám:

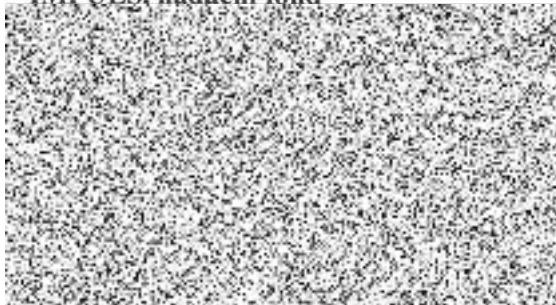


Smluvní strany jsou povinny své oznámení zároveň zaslat elektronickou poštou. Toto ustanovení však nemá vliv na účinky doručení, které nastávají pouze fyzickým doručením dle prvního odstavce tohoto článku 16.5.

- 16.6. Tato smlouva se řídí českým právním řádem. Na práva a povinnosti v této Smlouvě výslovně neupravené se přiměřeně použijí příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 16.7. Smluvní strany se zavazují případné spory z této Smlouvy řešit smírnou cestou. V případě, že v přiměřené době nedojde k dohodě, budou spory rozhodovány věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 16.8. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:
- Příloha č. 1 - Rozsah osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS
  - Příloha č. 2 - vzor Žádosti
  - Příloha č. 3 - vzor Výstupu
  - Příloha č. 4 - Cenový model
  - Příloha č. 5 - vzor Souhlasu
  - Příloha č. 6 - Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice
  - Příloha č. 7 - Souhlasné stanovisko Etické komise Fakultní nemocnice v Motole

V Praze, dne \_\_\_\_\_ 2019

**IMPULS, nadační fond**



V Praze, dne 11.7. 2019

**Fakultní nemocnice v Motole**



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

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

Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

\* \* \*

**Příloha č. 2 – Vzor Žádosti**

**viz další strana**

Číslo žádosti:

Datum doručení:

rok

číslo

. . 20

Vyplní IMPULS

## Žádost o provedení jednorázové analýzy z registru ReMuS za období

. . 20 - . . 20

### A. Žadatel:

[Nemocnice prostřednictvím  
Centra pro léčbu RS]

### B. Požadované údaje:

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

Jiné, specifikujte:

### C. Stratifikace požadovaných údajů podle:

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

jiného, specifikujte:

### D. V případě potřeby uveďte podrobnější popis požadovaného výstupu:

Místo, datum:

V . . 20 dne . . 20

Podpis žadatele:

### Příloha č. 3 – vzor Výstupu

Pravidelný výstup, který bude generován každých 6 měsíců.

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

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

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

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

\* \* \*

## Příloha č. 4 – Cenový model

### 1. *Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů*

1.1. Počínaje dnem 1. 1. 2019 se IMPULS za každé poskytnutí Osobních údajů Pacientů zavazuje poskytovat Nemocnici roční příspěvek ve výši: odhad Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje do registru ReMuS x 300 Kč na 12 měsíců, a to dle Žádosti o příspěvek na výzkum a léčbu roztroušené sklerózy mozkomíšní, přičemž

- (a) jedna polovina tohoto ročního příspěvku bude Nemocnici uhrazena po prvním poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemné žádosti IMPULSu dle článku 14.2 Smlouvy; a
- (b) druhá polovina tohoto ročního příspěvku bude Nemocnici uhrazena po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1(a) Smlouvy a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů na základě písemné žádosti IMPULSu dle článku 14.2 Smlouvy.

### 2. *Poskytování jednorázových Výstupů*

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

\* \* \*



## Příloha č. 5 – Vzor Souhlasu

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

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

Jméno pacienta:

Datum narození:

Jméno zákonného zástupce\*:

V souladu s příslušnými ustanoveními Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, a dalších právních předpisů, tímto **výslovně souhlasím** s tím, aby **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**“), shromažďoval, zpracovával a uchovával mé osobní údaje:

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

- c) Popisné údaje: vzdělání, celková doba studia, stav zaměstnání, celková doba výkonu pracovní činnosti; informace o druhu sociálních dávek (stupeň invalidity, mateřská dovolená, starobní důchod, nezaměstnaný pobírající sociální dávky).

Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „ReMuS“)

a to za následujícím účelem:

- sledování výskytu onemocnění RS,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS, jejich klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS (včetně informací o účinnosti léčivých přípravků), invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí,
- poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků,
- vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce, výrobce léčivých přípravků,
- vyhodnocování závažnosti RS a jejích socioekonomických dopadů,
- a vědecké a statistické účely.

Podrobněji je způsob, účel zpracování osobních údajů, jejich zabezpečení a další rozepsány Informaci o nakládání s osobními údaji v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice (dále jen „Informace“).

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

Potvrzuji, že:

- jsem byl(a) jsem podrobně informován(a) o cílech a účelech zpracování mých osobních údajů v registru ReMuS;
- jsem porozuměl(a) tomu, že poskytnutí souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS je dobrovolné a že mohu jednou udělený souhlas kdykoliv odvolat, a to aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení;
- jsem porozuměl (a) tomu, že mohu požadovat informaci, jaké mé osobní údaje jsou zpracovány, žádat si kopii těchto údajů,
- jsem porozuměl (a) tomu, že si mohu vyžádat přístup k těmto údajům a tyto nechat aktualizovat nebo opravit, popřípadě požadovat omezení zpracování,
- jsem porozuměl (a) tomu, že mohu požadovat výmaz těchto osobních údajů,
- jsem porozuměl (a) tomu, že mohu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo se obrátit na soud
- beru na vědomí, že s poskytnutím souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru ReMuS a následným shromažďováním, zpracováváním a uchováváním mých osobních údajů v registru ReMuS není spojeno poskytnutí žádné odměny;
- jsem se před podpisem tohoto souhlasu seznámil(a) s Informací ve znění ke dni podpisu tohoto souhlasu, která obsahuje také poučení o mých právech v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů. Před podpisem jsem byl(a) rovněž informován(a), že aktuální znění Informace mohu kdykoliv získat na následujících webových stránkách: <http://www.multiplesclerosis.cz/>

Souhlasím s předáváním osobních údajů IMPULSu prostřednictvím FN Motol a se spoluprací IMPULSu s jím vybraným zpracovatelem, který zajišťuje technický provoz registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice. Potvrzuji převzetí Informací.

Podpis pacienta / zákonného zástupce pacienta\*:

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

Podpis lékaře, který informoval pacienta o tomto projektu:

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

---

\* Uveďte v případě osob mladších 18 let nebo osob s omezenou způsobilostí k právním úkonům

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

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

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás touto cestou informovat, že **IMPULS, nadační fond**, IČO 261 69 428, se sídlem Praha 2, Kateřinská 30, PSČ 128 08, zapsaný v nadačním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl N, vložka 325 (dále jen „**IMPULS**“), shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů s roztroušenou sklerózou v registru v České republice (dále jen „**ReMuS**“), a to v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („**nařízení**“), a dalšími právními předpisy.

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

#### *Proč registr ReMuS vznikl*

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

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

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

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

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

#### *Zpracování Vašich osobních údajů v registru ReMuS*

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

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

### **Účel a právní základ shromažďování, zpracovávání a uchovávání osobních údajů**

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

- sledování výskytu onemocnění RS,
- vyhodnocení epidemiologické situace, tzn. informace o četnosti, výskytu a průběhu RS, jejich klinických příznacích, výskytu atak RS, léčbě RS (včetně informací o účinnosti léčivých přípravků), invaliditě, přidružených chorobách a příčinách úmrtí,
- poskytování výstupů pro sledování nákladů a efektivity zdravotní péče a léčivých přípravků,
- vyhodnocování informací pro plátce zdravotní péče, další veřejné instituce, výrobce léčivých přípravků,
- vyhodnocování závažnosti RS a jejich socioekonomických dopadů, a
- vědecké a statistické účely.

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

### **Rozsah shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných osobních údajů**

Nadační fond IMPULS shromažďuje, zpracovává a uchovává v registru ReMuS Vaše osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném k naplnění výše uvedených účelů zpracování osobních údajů. Aby nedošlo ke ztrátě vztahu mezi osobními údaji v registru ReMuS a pacientem a následně ztrátě vědecké vypovídající hodnoty registru ReMuS, je nezbytné v registru ReMuS vedle osobních údajů souvisejících se samotnou RS (včetně zvláštní kategorie osobních údajů) zpracovávat i Vaše základní identifikační a kontaktní údaje a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování).

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

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

### **Kdo a jakým způsobem zpracovává osobních údaje**

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

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

### **Doba zpracovávání osobních údajů**

Vaše osobní údaje budou v registru ReMuS zpracovávány a uchovávány v zakódované formě po dobu Vašeho života, neboť pouze na základě dlouhodobého vyhodnocování může dojít k naplnění účelů jejich zpracování a jen takové sledování může přinést nejvíce informací o průběhu RS, efektivitě její léčby a potřebách pacientů s RS.

V případě odvolání Vašeho souhlasu se zpracováním osobních údajů, případně po Vaší smrti, budou Vaše osobní údaje v registru ReMuS anonymizovány, tj. z registru budou odstraněny tyto Vaše osobní údaje: jméno, příjmení, bydliště, rodné číslo; zbylé údaje budou v registru ReMuS nadále zpracovávány a uchovávány, nicméně již nebude možné tyto údaje přiřadit k Vaší osobě.

## **Zabezpečení Vašich osobních údajů v registru**

Nadační fond IMPULS, stejně jako Centra pro léčbu RS a technický zpracovatel, kteří se na zpracování Vašich osobních údajů pro registr ReMuS podílejí, chrání Vaše osobní údaje v registru ReMuS před neoprávněným nebo nahodilým přístupem, před jejich změnou, zničením či ztrátou, neoprávněnými přenosy či před jiným neoprávněným zpracováním či zneužitím. Nepovolaným osobám nebude v žádném případě umožněn přístup k Vaším osobním údajům.

Nadační fond IMPULS zároveň chrání osobní údaje Vámi poskytnuté prostřednictvím Centra pro léčbu RS tím, že provede jejich zakódování tak, aby při dalším vědeckém zpracování osobních údajů v registru ReMuS nebylo možno uvádět Vaše jméno, příjmení, rodné číslo ani bydliště.

## **Výstupy z registru ReMuS**

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

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

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

## ***Zpracování osobních údajů na území České republiky***

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

## ***Právo přístupu k osobním údajům a ochrana Vašich práv***

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

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

Máte právo na přístup k osobním údajům, které o Vás v registru ReMuS zpracováváme. Požádáte-li nás o informaci o zpracování Vašich osobních údajů, poskytneme Vám bez zbytečného odkladu informaci o osobních údajích, které o Vaší osobě v registru ReMuS zpracováváme. Tuto informaci Vám (na Vaši žádost) poskytneme jedenkrát za běžný rok bezplatně. Za případné další kopie Vám budeme účtovat úhradu věcných nákladů.

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

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

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

### *Pověřenec pro ochranu osobních údajů*

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



### *Vaše účast v registru ReMuS*

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

S udělením souhlasu a poskytnutím Vašich osobních údajů k jejich shromažďování, zpracovávání a uchování v registru ReMuS není spojena žádná odměna a ani nebudete mít z takového poskytnutí žádný přímý prospěch. Informace získané na základě zpracování Vašich osobních údajů k výše popsaným účelům však nepochybně přispějí k lepšímu porozumění RS, což může vést ke zlepšení kvality zdravotní péče o všechny pacienty s RS, včetně Vás.

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

Již udělený souhlas se zpracováním osobních údajů můžete kdykoliv odvolat písemným prohlášením adresovaným nadačnímu fondu IMPULS, případně Vašemu lékaři, nebo ústním sdělením Vašemu ošetřujícímu lékaři v Centru pro léčbu RS, který takové sdělení písemně zadokumentuje. V případě odvolání souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů budou Vaše osobní údaje anonymizovány (viz článek 2.4. výše).

### *Etické aspekty*

Dříve, než udělíte souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů v registru ReMuS, bude Vám lékař Centra pro léčbu RS k dispozici a zodpoví všechny Vaše otázky týkající se tohoto registru. S dalšími dotazy k registru ReMuS (např. k opodstatnění zpracovávání osobní údaje pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na vedoucí centra



Etické aspekty registru ReMuS byly schváleny Etickou komisí dne 6. 2. 2013 v Motole. Pokud byste měli jakékoli pochybnosti nebo otázky stran etických záležitostí, můžete kontaktovat předsedu Etické komise



### *Kontaktní údaje*

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



**IMPULS, nadační fond**  
Kateřinská 30, 128 08 Praha 2

**Příloha č. 7 - Souhlasné stanovisko Etické komise (Nemocnice)**





FN MOTOL

ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ  
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE  
Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials of the University Hospital Motol

✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5

**STANOVISKO ETICKÉ KOMISE K VÝZKUMNÉMU PROJEKTU**  
*OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON RESEARCH PROJECT*

Název projektu / *Full Title of the Project*:

Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou - ReMuS (Register in Multiple Sclerosis)

Zadavatel / *Sponsor*: **Nadační fond Impuls**

Odborný garant / *Quarantor Professional*: **Sekce neuroimunologie a likvorologie (SNIL) České neurologické společnosti**

Žadatel a zkoušející / *Applicant and Investigator*: **Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol**

**EK vydává / *EC issues*: souhlasné stanovisko / *favourable opinion***

Datum přijetí / *Date of Submission*: **16. 1. 2013**

Jednací č. / *Reference No.*: **EK- 79 / 13**

Datum jednání EK / *Date of EC Session*: **6. 2. 2013**

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

6. 2. 2013

Datum / *Date*

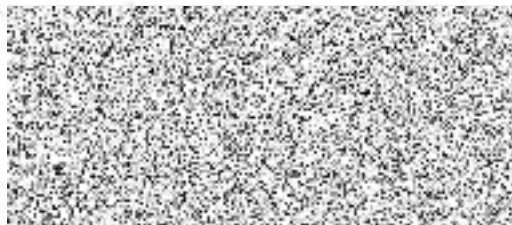
předseda/ *Chairman*

podpis předsedy EK / *Signature of Chairman*

Přiložen seznam členů komise (na druhé straně listu) / *The members attached (at the other side of the sheet)*

Seznam členů Etické komise / List of the IEC members

Jméno a příjmení Name and Surname	Muž / Žena Male / Female	Odbornost Occupation	Závislost Liability	Hlasoval Voted
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	Chemist	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	Clark-laik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	F	Clark-laik	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	Pharmacist	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	F	Lawyer	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	M	M.D.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



Faint, illegible text or a stamp located at the bottom center of the page, partially obscured by noise.