

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI a o ochraně osobních údajů

(dále jen „Smlouva“)

1. SMLUVNÍ STRANY

KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÁ SKUPINA, z.s.

se sídlem U nemocnice 499/2, Nové Město

128 00 Praha

IČO: 26624664

zastoupena: prof. MUDr. Markem Trněným, CSc., předseda spolku

zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl L, vložka 13617

(dále také „KLS“)

a

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

se sídlem Sokolská 581,

500 05 Hradec Králové

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

IČO:00179906 DIČ: CZ00179906

(dále také „Poskytovatel zdravotní péče“ nebo „Poskytovatel“)

2. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

2.1. Předmětem této Smlouvy je dohoda smluvních stran o spolupráci v rámci celostátní databáze ne Hodgkinsonských lymfomů (dále také „**registr NiHiL**“) KOOPERATIVNÍ LYMFOMOVÉ SKUPINY, z.s. (KLS).

Tato smlouva, vzhledem ke změnám a povinnostem vyplývajícím z Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (dále jen „**Obecné nařízení**“ nebo „**GDPR**“, nahrazuje dříve podepsanou smlouvu ze dne 1. 12. 2014, touto smlouvou KLS je sdružení lékařů a dalších pracovníků zabývajících se diagnostikou, léčbou a výzkumem v oblasti maligních lymfomů. Sdružení zároveň pracuje jako lymfomová sekce České hematologické společnosti ČLS JEP.

Projektem KLS se rozumí dlouholetá spolupráce odborných pracovišť v rámci České republiky jak v oblasti vědecké a výzkumné, tak v oblasti zavádění nových metod do diagnostiky a léčby maligních lymfomů.

Registr NiHiL je provozován na I. Interní klinice-klinice hematologie VFN, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2, kde je také sídlo centrálního pracoviště (dále jen „**Datacentrum KLS**“).

2.2. Obsahem této Smlouvy je stanovení podmínek, za kterých budou data o pacientech do databáze/registru NiHiL poskytována, dále zpracovávána a zabezpečena.

2.3. Pro účely posuzování zajištění ochrany osobních údajů v souladu s Obecným nařízením (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů (dále jen „**Obecné nařízení**“), je Poskytovatel v postavení „správce“ osobních údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci pacienta, KLS je v postavení „správce“ osobních údajů zaznamenaných v registru NiHiL, subdodavatel registru NiHiL (dle odst. 4.1.8. této Smlouvy) je v postavení „zpracovatele“ osobních údajů. Tato pracoviště jsou povinna zajistit bezpečnost a ochranu jimi zpracovávaných osobních údajů pacienta.

2.4. Poskytovatel provádí práva a povinnosti dle této Smlouvy prostřednictvím svého odborného zdravotnického pracoviště, kterým je IV. Interní hematologická klinika (dále jen „**Regionální pracoviště KLS**“).

2.5. KLS zajistí plnění dalších povinností vyplývajících z Obecného nařízení pro správce osobních údajů v registru NiHiL (např. ohlašovací povinnost vůči dozorovému úřadu, jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, konzultace s dozorovým úřadem, apod.).

2.6. Uplatnění práv pacientů vůči registru NiHiL podle Obecného nařízení, přijímá, vyřizuje a provádí Poskytovatel prostřednictvím Regionálního pracoviště KLS, které poskytuje zdravotní péči dotčenému pacientovi. Pokud má uplatnění práva pacienta podle Obecného nařízení přímý dopad na registr NiHiL, předá Regionální pracoviště KLS požadavek pacienta k provedení Datacentru KLS.

3. CHARAKTERISTIKA SPOLUPRÁCE

3.1. Cílem spolupráce odborných pracovišť v rámci ČR je další zkvalitnění péče o pacienty s maligními lymfomy. Cílem projektu je shromáždění a vyhodnocení anonymizovaných dat o diagnostice a léčbě pacientů s maligním lymfomem v databázovém registru NiHiL. Princip fungování registru NiHiL, základní struktura dat a zajištění bezpečnosti jsou vymezeny v dokumentu Databázový registr NiHiL- princip fungování, struktura, zabezpečení (viz Příloha č. 1).

3.2. Pověření pracovníci (datamanažeři, lékaři) Regionálního pracoviště KLS budou u Poskytovatele shromažďovat a zadávat osobní údaje pacientů do databázového registru NiHiL prostřednictvím jednotlivých šablonových formulářů, jak jsou tyto vymezeny v Příloze č. 1. Tyto údaje budou následně zpracovávány a analyzovány dle předem definovaných metod pracovníky pověřenými Datacentrem KLS. Výsledky analýz budou zpracovávány, publikovány a poskytovány všem účastníkům tohoto projektu, včetně Poskytovatele.

3.3. Poskytovatel (Regionální pracoviště KLS) je oprávněn předávat osobní údaje pacienta do databázového registru NiHiL pouze v případě, že pacient k předání osobních údajů udělí Poskytovateli (Regionálnímu pracovišti KLS) souhlas se zpracováním osobních údajů.

3.4. KLS smí zpracovávat osobní údaje pacienta (v pseudonymní formě) pouze v případě, že pacient udělil KLS souhlas se zpracováním osobních údajů. Text Informace pro pacienta o podmínkách a účelu zpracování v registru NiHiL a obsah Informovaného souhlasu pacienta podléhá schválení Etické komise FN Hradec Králové. Znění schválené verze Informace pro pacienta a Informovaného souhlasu pacienta včetně souhlasného stanoviska Etické komise FN Hradec Králové jsou součástí Přílohy č. 2 této Smlouvy.

3.5. Rozsah identifikačních údajů zadávaných do databázového registru NiHiL konkrétního pacienta je dvojitý:

a) s celým jménem a příjmením a rodným číslem, přičemž tyto údaje jsou zpřístupněny pouze pověřeným zaměstnancům Regionálního pracoviště KLS u Poskytovatele, které má konkrétního pacienta ve své lékařské péči. K těmto údajům nemá přístup Datacentrum KLS nebo jiný oprávněný uživatel registru NiHiL, který není ošetřujícím poskytovatelem zdravotní péče danému pacientovi.

b) pseudonymizovaná – tj. pouze přidělené identifikační číslo (devítimístné ID, iniciály pacienta a rok narození. Pod těmito pseudonymizovanými údaji budou přístupny informace a údaje všem oprávněným uživatelům databázového registru NiHiL, včetně pracovníků Datacentra KLS. Na základě těchto údajů nemůže uživatel registru pacienta přímo identifikovat.

3.6. KLS potvrzuje, že databázový registr NiHiL je v souladu s platnou legislativou uložen na serverech, které jsou zabezpečeně umístěny mimo zdravotnické zařízení, v němž má KLS sídlo. KLS rovněž potvrzuje, že přijala a aplikovala bezpečnostní opatření v souladu s požadavky čl. 32-34 Obecného nařízení a s požadavky dalších právních předpisů (viz Příloha č. 1). Organizační a technická opatření k zabezpečení osobních údajů v registru NiHiL jsou dokumentována v samostatném dokumentu, do něhož má Poskytovatel právo nahlédnout na požádání.

4. PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

4.1. Povinnosti a odpovědnosti Kooperativní lymfomové skupiny, z.s.:

4.1.1. KLS je oprávněna zpracovávat osobní údaje pacientů pouze na základě jimi uděleného souhlasu, pro účely a v rozsahu dle odst. 3.5.b) této Smlouvy;

4.1.2. KLS je povinna zajistit po celou dobu trvání této Smlouvy plnou funkčnost databázového registru NiHiL k zadávání dat o pacientech;

4.1.3. KLS je povinna bezplatně poskytnout Poskytovateli uživatelskou podporu, včetně podpory v případě technických problémů, prostřednictvím subdodavatele těchto služeb podpory a odpovídá za činnost subdodavatele.

4.1.4. KLS se zavazuje zpracovávat a zabezpečit osobní údaje pacientů, které obdrží od Poskytovatele, v souladu s právními předpisy pro ochranu osobních údajů a v souladu s Provozními pokyny (SOP) registru NiHiL. KLS se zavazuje uchovávat osobní údaje pacienta pouze po dobu platnosti uděleného souhlasu. Po odvolání souhlasu pacientem, nejsou jeho osobní údaje nadále aktualizovány. Data zadaná do okamžiku odvolání informovaného souhlasu budou v registru ponechána (v souladu s ust. Čl. 17 odst. 3 písm. D) GDPR) a mohou být dále zpracovávána pouze v pseudonymizovaném tvaru.

4.1.5. KLS přijala vhodná technická a organizační opatření, která s ohledem na stav techniky, ekonomické náklady, povahu, rozsah a účel zpracování a možná rizika vůči soukromí pacientů nebo dalších osob, zajistí odpovídající úroveň zabezpečení proti neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k těmto osobním údajům pacienta, jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i jinému zneužití.

4.1.6. KLS zajistí, že databázový registr NiHiL splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat;

4.1.7. KLS je zodpovědná za zpracování osobních údajů pacienta pouze pro vědecké, lékařské a statistické účely v souladu s touto Smlouvou;

4.1.8. Subdodavatelem KLS je společnost Altais, s.r.o., IČ: 27579433, DIČ: CZ27579433, zastoupená jednatelem Ing. Petrem Horákem, Ph.D. Subdodavatel je dle Obecného nařízení v postavení „zpracovatele“ a to na základě smlouvy s KLS;

4.1.9. KLS zajistí Poskytovateli (Regionálnímu pracovišti KLS) dostupnost potřebných formulářů v registru NiHiL, jak jsou definovány v Příloze č. 1;

4.1.10. KLS je pro zpracování údajů v registru NiHiL v postavení „správce údajů“ v souladu s Obecným nařízením a s platnými právními předpisy ČR pro ochranu osobních údajů. KLS odpovídá za zabezpečení osobních údajů po celou dobu jejich uchovávání v registru NiHiL.

4.1.11. KLS zajistí, že projekt vědeckého zpracování údajů v databázi NiHiL bude realizován na I. Interní klinice – klinice hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, Nové Město, 128 00 Praha, kde je také sídlo Kooperativní lymfomové skupiny, z.s.

4.1.12. KLS neposkytne žádné osobní údaje pacientů evidovaných v registru NiHiL třetí straně a nebudou předány do třetích zemí.

4.2. Povinnosti a odpovědnosti Poskytovatele

4.2.1. Poskytovatel se zavazuje vkládat data pacientů do databázového registru NiHiL pouze na základě a v rozsahu písemného Informovaného souhlasu těchto pacientů, tj. pacient podepíše Informovaný souhlas s předáním vybraných osobních údajů týkajících se jeho osoby a vztahujících se k onemocnění lymfomem Kooperativní lymfomové skupině, z.s.

4.2.2. KLS jako správce osobních údajů vedených v registru NiHiL ve spolupráci s Poskytovatelem zdravotní péče stanoví odpovědného zaměstnance v rámci Regionálního pracoviště NiHiL, který bude zodpovídat za zajištění a evidenci přístupů do registru NiHiL pověřených pracovníků Regionálního pracoviště KLS, kteří data do registru vkládají (lékaři, datamanažeři). Tito pověřeni zaměstnanci jsou oprávněni provádět aktualizaci údajů pacientů v registru NiHiL a tento registr pro uvedený účel používat. Seznam pověřených zaměstnanců předá Poskytovatel Datacentru KLS a bude jej průběžně aktualizovat. Odpovědným pracovníkem pro FN Hradec Králové [REDACTED]

4.2.3. Poskytovatel zajistí přidělení zvláštních uživatelských (přístupových) oprávnění pouze pověřeným zaměstnancům dle odst. 4.2.2.

4.2.4. Poskytovatel zajistí průběžnou aktualizaci osobních údajů v registru NiHiL těch pacientů, kterým poskytuje zdravotní péči a jejichž údaje byly zaznamenány do registru NiHiL.

4.2.5. Poskytovatel bere na vědomí, že osobní údaje pacientů předávané do registru NiHiL jsou Kooperativní lymfomovou skupinou zpracovávány se souhlasem pacientů a v souladu s platnou legislativou pro ochranu osobních údajů.

4.2.6. Originál dokumentu o uděleném souhlasu pacienta se zpracování jeho osobních údajů v registru NiHiL bude založen ve zdravotnické dokumentaci pacienta v Regionálním pracovišti KLS

tak, aby byl snadno dohledatelný při potřebě prokázání uděleného souhlasu (např. kontrolním orgánům).

4.2.7. Poskytovatel (Regionální pracoviště KLS) seznámí pověřené zaměstnance se způsobem přístupu k databázovému registru NiHiL a současně je prokazatelně poučí o bezpečnostních zásadách pro tuto činnost, a to v rozsahu stanoveném v Příloze č. 1.

4.2.8. Poskytovatel (Regionální pracoviště KLS) neodpovídá za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití osobních údajů předaných do databázového registru NiHiL.

4.3. Povinnost mlčenlivosti

Obě smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci a další osoby, které mohou přijít do styku s osobními údaji o pacientech zpracovávaných v projektu KLS, zachovávaly povinnost mlčenlivosti k těmto údajům a k bezpečnostním opatřením přijatým k ochraně těchto údajů.

5. KONTROLA PROVÁDĚNÍ SMLOUVY A AUDIT

5.1. Pro účely vědeckého a statistického zpracování údajů uchovávaných v registru NiHiL je nezbytné, aby osobní údaje pacientů byly průběžně aktualizovány. Pro ověření správnosti provedené aktualizace se smluvní strany dohodly, že pověřeni pracovníci KLS (Datacentra KLS a/nebo pracovníci Regionálních pracovišť KLS účastnících se tohoto projektu), kteří předloží písemné pověření, budou moci požádat pověřené pracovníky Poskytovatele (Regionálního pracoviště KLS) o součinnost při ověření provedené aktualizace údajů v registru NiHiL.

5.2. V rámci kontroly a auditu budou respektovány zákonné povinnosti Poskytovatele, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů pacientů, a dále ochrana obchodního tajemství Poskytovatele. Bez předchozího písemného souhlasu pacienta a v rozsahu stanoveném v Informovaném souhlasu pacienta, nebudou Datacentru KLS, ani jiným pověřeným osobám KLS, zpřístupněny žádné osobní údaje týkající se pacienta.

6. VLASTNICTVÍ A PUBLIKOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

6.1. Výsledky projektu databázového registru NiHiL jsou výlučným vlastnictvím KLS, která je bude používat dle vlastního uvážení, výlučně v souladu s účelem, pro který jsou osobní údaje v registru NiHiL shromažďovány. Označení konkrétního poskytovatele zdravotní péče či uvedení závěrů či poznatků projektu, z nichž lze dovodit vazbu na konkrétního poskytovatele zdravotní péče, podléhá předchozímu souhlasu oprávněné osoby poskytovatele zdravotní péče (přednosta, primář, odborný zástupce aj.). Poskytovatel je oprávněn osobní údaje pacientů získané v rámci tohoto projektu využít pro vlastní potřebu – tj. jako lokální databázi maligních lymfomů. Poskytovatel má přístup pouze k osobním údajům pacientů, kterým poskytuje zdravotní péči. Regionální pracoviště může zpracovávat a analyzovat data pouze svých pacientů.

6.2. Poskytovatel nebude publikovat výsledky tohoto projektu KLS nebo jeho části bez předchozího souhlasu KLS.

7. SMLUVNÍ ODMĚNA

7.1. Odměna za vyplňování dat do registru NiHiL bude Poskytovateli ze strany KLS hrazena jednou ročně, a to vždy nejpozději k 31.12. kalendářního roku na základě vystavené faktury – daňového dokladu dle skutečně odvedené práce datamanažerem Regionálního pracoviště KLS (dle množství a kvality zadaných dat) v minimální částce [REDACTED]. Každá faktura bude splatná ve lhůtě 14 dnů od data jejího vystavení. Pro případ prodloužení KLS s úhradou odměny dle této smlouvy se sjednává smluvní úrok z prodloužení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý, i započatý, den prodloužení.

8. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

8.1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a nabývá platnosti a účinnosti datem podpisu oběma smluvními stranami. Podpisem této smlouvy pozbývá platnosti stávající smlouva uzavřená dne 1. 12. 2014 a je plně nahrazena touto smlouvou.

8.2. Právní poměry touto Smlouvou výslovně neupravené se řídí obecně platnými právními předpisy České republiky.

Tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu s ustanovením zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.

8.3. Tuto Smlouvu může vypovědět kterákoli smluvní strana i bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé straně. Smlouvu je možnou ukončit i dohodou smluvních stran.

8.4. Změny a doplňky k této Smlouvě lze činit pouze písemnou formou, a to písemným dodatkem ke Smlouvě.

8.5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží jeden stejnopis.

Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující Přílohy:

1. Databázový registr NiHiL – Princip fungování, struktura, zabezpečení
2. Informace pro pacienta a Informovaný souhlas ze dne 30.4.2019; schválení EK FN Hradec Králové

V Praze dne 22. 8. 2019

V Hradci Králové dne 12. 9. 2019

.....
Kooperativní lymfomová skupina, z.s.

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové