

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI
při realizaci sběru klinických dat pro Národní registr vad sluchu novorozenců
uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění
(dále jen „Smlouva“)

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva
MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva
IČ: 27520536
zapsaná v obch. rejstříku u Krajského soudu v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629
(dále jen „Poskytovatel“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČO: 00179906
(dále jen „Zpracovatel“)

Čl. I. – Preambule

1. Předmětem této Smlouvy je vyjádření vůle smluvních stran spolupracovat na vedení Národního registru vad sluchu novorozenců (dále jen „Registr“), a to prostřednictvím sběru dat o provedených screeningových a rescreeningových vyšetřeních sluchu novorozenců podle metodiky České společnosti otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku ČLS JEP a jejich následným využitím. Účelem vedení Registru je zvýšení kvality poskytované zdravotní péče v oblasti otorinolaryngologie a vykazování statistik o této péči.
2. Registr je tvořen krajskými registry, vedenými smluvně pověřenými poskytovateli zdravotních služeb, vesměs krajskými a fakultními nemocnicemi, a centrálním zpracováním Registru. Všechny údaje, zaznamenané v krajském zpracování Registru, jsou předávány po opravě případných chyb nebo úpravě formátu do centrálního zpracování Registru.
3. Osobní údaje se v Registru ukládají do 18 let věku pacienta, o kterém jsou vedeny, a to v zájmu zajištění kontinuity zdravotní péče o pacienta. Po dovršení 18. roku budou tyto osobní údaje Zpracovatelem vymazány.
4. Účast pacientů v Registru je bezúplatná.

Čl. II. - Předmět smlouvy

1. Poskytovatel poskytne za podmínek stanovených touto Smlouvou Zpracovateli údaje o jím provedených screeningových a/nebo rescreeningových vyšetřeních sluchu novorozenců, případně o dalších vyšetřeních dětí a mladistvých do 18 let věku, a to v rozsahu definovaném v příloze č. 1 této Smlouvy.

Screeningová a/nebo rescreeningová vyšetření budou probíhat na pracovištích Poskytovatele:

Pardubická nemocnice: dětské a novorozenecké oddělení ORL klinika

Chrudimská nemocnice: dětské a novorozenecké oddělení
ORL ambulance

Svitavská nemocnice: dětské a novorozenecké oddělení

Oddělení ušní, nosní a krční a chirurgie hlavy a krku

Orlickoústecká nemocnice: dětské oddělení ORL oddělení

Osobní údaje budou shromažďovány pouze za pacienty, jejichž zákonný zástupce poskytne informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů pacienta podle přílohy č. 3 (screening) nebo podle přílohy č. 4 (rescreening) nebo podle metodického pokynu MZ ČR k provádění screeningu sluchu novorozenců (od doby jeho účinnosti). Poskytovatel odpovídá Zpracovateli za to, že do Registru nepředá osobní údaje, nedoložené podepsaným informovaným souhlasem. Informovaný souhlas uchová ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Za pacienty, kteří souhlas neudělili, předává Poskytovatel pouze anonymizované statistické údaje o počtech vyšetření. Při odmítnutí vyšetření zaznamená tento fakt do zdravotnické dokumentace (lze použít formulář podle přílohy č. 5).

2. Data pro Registr budou předávána způsobem a za opatření popsanych v příloze č. 2 této Smlouvy. Tento způsob může být modifikován tak, aby poskytoval vyšší úroveň bezpečnosti a/nebo lepší uživatelský komfort. Předpokladem je, že tento lepší způsob nebude od Poskytovatele vyžadovat žádné dodatečné náklady na přenos dat. Změnu sdělí Zpracovatel Poskytovateli v dostatečném časovém předstihu a tím dojde ke změně přílohy č. 2 této Smlouvy, a to bez nutnosti uzavření písemného dodatku k této Smlouvě.
3. Poskytovatel garantuje Zpracovateli předání správně a úplně sesbíraných předmětných klinických dat v definovaném rozsahu. Tato data budou Poskytovatelem Zpracovateli předávána minimálně v měsíční frekvenci.

Čl. III. - Závazky smluvních stran

1. Poskytovatel se zavazuje odesílat Zpracovateli klinická data uvedená v čl. II této Smlouvy, a to bezplatně.
2. Poskytovatel se zavazuje včas informovat Zpracovatele o objektivních důvodech vedoucích k nemožnosti splnit výše uvedené závazky.
3. Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně v potřebném rozsahu součinnost.
4. Smluvní strany se zavazují nést vlastní náklady, které příslušné smluvní straně v souvislosti se spoluprací dle této Smlouvy vzniknou. Tyto náklady hradí ta smluvní strana, která je vynaložila, není-li v konkrétním případě dohodnuto jinak.
5. Zpracovatel umožní Poskytovateli přístup k anonymizovaným statistickým výstupům z dat, evidovaných v Registru.

Čl. IV. - Ochrana údajů, informací a dat

1. Smluvní strany se zavazují uchovat v tajnosti veškeré skutečnosti, informace a údaje týkající se předmětu plnění této Smlouvy nebo s předmětem plnění této Smlouvy související.
2. Poskytovatel vystupuje jako správce osobních údajů svých pacientů, získaných při poskytování zdravotních služeb těmto pacientům, se všemi právy a povinnostmi, zakotvenými příslušnými právními předpisy. Těmito právními předpisy jsou především

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 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 (GDPR), zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů (dále jen „zákon na ochranu osobních údajů“) a zákon č. 372/2011 Sb., o poskytování zdravotních služeb, v platném znění.

3. Poskytovatel vystupuje jako zpracovatel osobních údajů u neanonymních osobních údajů, předávaných na základě této Smlouvy Zpracovateli pro zařazení do krajského Registru.
4. Zpracovatel vystupuje jako zpracovatel osobních údajů, poskytnutých Poskytovatelem i vzniklých u Zpracovatele pro krajský Registr a předávaných do centrálního Registru.
5. Správcem osobních údajů v Registru je Česká společnost pro otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku, z.s., IČO: 22885439, se sídlem: Českomoravská 19, 190 00 Praha 9 (dále jen „Správce“). Centrální zpracování zajišťuje rovněž Zpracovatel (dále v tomto smyslu jen „Centrální zpracovatel“), a to na základě smlouvy se Správcem osobních údajů.
6. Osobní údaje pro Registr zpracovává Poskytovatel pouze na základě této Smlouvy a podle ní udělených pokynů Správcem, zprostředkovaných Centrálním zpracovatelem. Poskytovatel zajišťuje mlčenlivost osob, zpracovávajících tyto osobní údaje, jakož i technická a organizační opatření k jejich zabezpečení. Poskytovatel nezapojí do zpracování žádného dalšího zpracovatele bez předchozího písemného povolení Zpracovatele (s výjimkou dodavatelů a servisu potřebné zdravotnické, laboratorní a informační technologie, potřebné k provádění Smlouvy) a bude Zpracovateli, Centrálnímu zpracovateli a Správci nápomocen při plnění jejich povinností vůči subjektům údajů. Umožní Zpracovateli, Centrálnímu zpracovateli a Správci ověřit plnění svých povinností při zpracování osobních údajů. Údaje předané Zpracovateli nebude dále ukládat a archivovat.
7. Smluvní strany se zavazují přijmout veškerá potřebná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, vyžadovaná GDPR.
8. Poskytovatel se zavazuje poskytnout nezbytnou součinnost a pomoc Zpracovateli, Centrálnímu zpracovateli a Správci při zajišťování jejich povinností při ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů a/nebo subjektu údajů a při posuzování vlivu na ochranu osobních údajů.
9. Poskytovatel poskytne na žádost Zpracovateli, Centrálnímu zpracovateli nebo Správci veškeré informace potřebné k doložení splnění povinností zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR a umožní mu a bude nápomocen při provádění auditů a inspekci zpracování osobních údajů.
10. Závazky smluvních stran uvedené v tomto článku trvají i po skončení smluvního vztahu založeného touto Smlouvou.

Čl. V. – Komunikace Stran

4. Jakékoliv oznámení, potvrzení nebo dokument může být druhé smluvní straně doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou na adresu uvedenou v této Smlouvě, pokud tato Smlouva či právní předpis výslovně nestanovuje jinak. Kontaktní osobou oprávněnou jednat za Zpracovatele s výjimkou jednání, která vedou ke vzniku, změně nebo zániku smlouvy je XXXXXXXXXXXXXXX (XXXXXXXX nebo XXXXXXXXXXX), tel. XXXXXXXX. Kontaktními osobami oprávněnými jednat za Poskytovatele s výjimkou jednání, která vedou ke vzniku, změně nebo zániku Smlouvy je XXXXXXXXXXX, (XXXXXXXX), tel. XXXXXXXX. Každá smluvní strana oznámí bez zbytečného odkladu druhé straně jakékoli změny kontaktních údajů uvedených ve Smlouvě. Řádným potvrzením tohoto oznámení druhou

stranou dojde ke změně kontaktních údajů Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku k této Smlouvě.

Čl. VI. - Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou, a to s platností od data podpisu statutárními zástupci smluvních stran a s účinností ode dne jejího uveřejnění v Registru smluv v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Smluvní strany se dohodly, že smlouvu odešle ke zveřejnění v Registru smluv Poskytovatel.
2. Tato Smlouva je zároveň smlouvou o zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR.
3. Tuto Smlouvu lze kdykoli písemně vypovědět, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 6 měsíců a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech. Každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis s platností originálu.
5. Jakékoli změny nebo doplnění Smlouvy je možné provést jen po dohodě smluvních stran formou písemných dodatků nebo doplněním příloh. Příloha č. 2 může být změněna postupem podle čl. II odst. 2 této Smlouvy.
6. Smluvní strany prohlašují, že se zněním této Smlouvy souhlasí a že tato Smlouva je sepsána na základě svobodné a pravé vůle obou smluvních stran, na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Seznam příloh:

1. Rozsah sbíraných dat
2. Technologie přenosu dat a organizační a technická opatření k zajištění jejich bezpečnosti
3. Formulář Informovaného souhlasu zákonného zástupce na neonatologii
4. Formulář Informovaného souhlasu zákonného zástupce na rescreeningu
5. Formulář nesouhlasu s vyšetřením

Za Poskytovatele:
V Pardubicích
dne: 9.9.2020

Za Zpracovatele:
V Hradci Králové
dne: 16. 9. 2020

MUDr. Tomáš Gottvald, MHA
předseda představenstva

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
člen představenstva

Příloha č. 1 – Rozsah sbíraných dat

O každém relevantním vyšetření pacienta obdrží Zpracovatel následující údaje:

- v případě pozitivního screeningu: jméno a příjmení, datum narození, datum a výsledek vyšetření, identifikace vyšetřujícího pracoviště, doplňující informace
- v případě negativního screeningu: odesílá se pouze anonymní počet vyšetření s negativním nálezem, provedených od minulého odeslání údajů (minimálně 1x měsíčně)

Data pro Registr budou uložena v elektronickém dokumentu formátu .doc/.docx nebo .xls/.xlsx, obsahující tyto položky osobních údajů:

Pro screeningové pracoviště:

- celkový počet narozených dětí v daném kalendářním měsíci
- celkový počet negativních výsledků screeningových vyšetření v daném kalendářním měsíci
- celkový počet pozitivních výsledků screeningových vyšetření v daném kalendářním měsíci
- jméno, příjmení, datum narození pacienta s pozitivním výsledkem screeningového vyšetření v daném kalendářním měsíci, případné doplňující informace

Pro rescreeningové pracoviště:

- jméno, příjmení, datum narození pacienta s negativním výsledkem rescreeningového vyšetření v daném kalendářním měsíci, případné doplňující informace
- jméno, příjmení, datum narození pacienta s pozitivním výsledkem rescreeningového vyšetření v daném kalendářním měsíci, případné doplňující informace

Pro regionální centra screeningu:

- jméno, příjmení, datum narození pacienta s vyloučenou trvalou poruchou sluchu v daném kalendářním měsíci a výsledek vyšetření, případné doplňující informace
- jméno, příjmení, datum narození pacienta s potvrzenou trvalou poruchou sluchu v daném kalendářním měsíci a výsledek vyšetření, případné doplňující informace

Doplňujícími informacemi se rozumí text blíže specifikující podstatné údaje, související se záznamem, a sice důvod chybějícího vyšetření nebo lateralita postižení.

Příloha č. 2 – Technologie přenosu dat a organizační a technická opatření k zajištění jejich bezpečnosti

Předání dat pro Registr probíhá odesláním údajů zapojenými poskytovateli zdravotních služeb na centrální cloudové datové úložiště, provozované firmou CESNET na základě smlouvy s Centrálním zpracovatelem. Tato smlouva obsahuje náležitosti zpracovatelské smlouvy podle požadavků GDPR.

Údaje pro Registr Poskytovatel odesílá v elektronickém dokumentu formátu .doc/.docx nebo .xls/.xlsx, obsahujícím položky uvedené v příloze č. 1, podle pokynů Zpracovatele a Centrálního zpracovatele.

Na cloudovém úložišti je vytvořena struktura adresářů, odpovídající organizaci péče o děti s podezřením na poškození sluchu. Základním prvkem jsou adresáře, organizované po regionech, odpovídající (kromě Prahy) v principu okresnímu uspořádání; do těchto adresářů mají přístup vždy pověřeni pracovníci poskytovatelů zdravotních služeb, provozujících porodnice a/nebo ORL pracoviště v příslušném regionu. Dále k nim má přístup příslušný krajský koordinátor a jeho zástupce a pracovníci Centrálního zpracovatele, pověřeni celostátním zpracováním.

Každý krajský koordinátor má na cloudovém úložišti vytvořen adresář pro ukládání sumarizovaných údajů krajského zpracování Registru. K tomuto adresáři má přístup pouze příslušný krajský koordinátor, jeho zástupce a pracovníci Centrálního zpracovatele, pověřeni celostátním zpracováním.

Pro celostátní zpracování je na cloudovém úložišti vytvořen adresář, ke kterému mají přístup pouze pracovníci Centrálního zpracovatele, pověřeni celostátním zpracováním.

Centrální zpracovatel sdělí krajským koordinátorům internetové adresy a přístupová a hesla pro všechny jejich regiony. Krajské koordinátory sdělí tyto údaje příslušným pracovníkům poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících primární údaje. Hesla jsou oprávněni měnit pouze pracovníci Centrálního zpracovatele, pověřeni celostátním zpracováním. Každý uživatel Registru je povinen okamžitě hlásit Centrálnímu zpracovateli prostřednictvím krajského koordinátora případnou kompromitaci hesla nebo podezření na ni. Centrální zpracovatel podnikne okamžitě potřebná opatření k obnovení bezpečnosti dat.

V případě problémů s cloudovým úložištěm může Poskytovatel údaje pro Registr zasílat elektronicky (e-mailem) v šifrované příloze na adresu krajského koordinátora, kterou je Mgr. Vít Blanař, Ph.D. Osobní údaje pacientů musí být uloženy v zašifrované příloze e-mailu – šifrovat lze použitím obecně používaného komprimačního programu, např. 7ZIP. Poskytovatel může pro šifrování používat opakovaně stejné heslo. Heslo musí obsahovat nejméně 12 znaků, z toho nejméně 1 velké písmeno, 1 malé písmeno a 1 číslici a/nebo 1 nealfanumerický znak.

Poskytovatel, Zpracovatel i Centrální zpracovatel zajistí mlčenlivost všech pracovníků, přicházejících do styku s osobními údaji Registru, a to buď povinnou mlčenlivostí zdravotnických pracovníků, nebo pracovněprávně.

Osobní údaje Registru mohou být kromě cloudového úložiště uloženy na serverech, osobních počítačích a přenosných médiích ve vlastnictví Poskytovatele, Zpracovatele nebo Centrálního

zpracovatele. Vždy však musí být uloženy tak, aby přístup k nim měli pouze pověřeni pracovníci. Pro ukládání na přenosná média musí být použita výhradně kryptovaná média.