

SMLOUVA O ÚPLATĚ ZA POSKYTNUTÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
(dále jen „Smlouva“)

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

1. **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, jednající Ing. Kateřinou Bémovou, předsedkyní správní rady,

(dále jen „IMPULS“),

a

2. **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**
se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
IČO: 00064173 DIČ: CZ00064173
bankovní spojení: ██████████
číslo účtu: ██████████
zastoupena MUDr. Janem Votavou, MBA, náměstkem pro léčebně preventivní péči,
Zástupcem statutárního orgánu FNKV

(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 (dále jen „ReMuS“), ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů a dalších osob, u nichž je podezření na toto onemocnění;
- (B) Smluvní strany uzavřely dne 22.5.2018 Smlouvu o spolupráci (dále jen „Smlouva o spolupráci“), na základě které Nemocnice poskytuje IMPULSU Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS;“;
- (C) Smlouva o spolupráci v Příloze č. 4 „Cenový model“ předpokládá poskytování příspěvku Nemocnice za poskytnutí Osobních údajů Pacientů, kterým se rozumí poskytování Úplaty dle této Smlouvy;
- (D) IMPULS uzavírá tuto Smlouvu na základě rozhodnutí své správní rady, která schválila, aby byla za podmínek uvedených v této Smlouvě, Nemocnici poskytnuta Úplata za poskytnutí Osobních údajů dle Smlouvy o spolupráci,

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

I. Poskytnutí a použití Úplaty

- 1.1. IMPULS se zavazuje poskytnout Nemocnici roční účelově vázanou úplatu (viz článek 2 této Smlouvy), jejíž výše se na jednoho Pacienta určuje fixní částkou 300,- Kč/rok bez DPH. Odhad počtu Pacientů ošetřovaných Nemocnicí v roce 2021 činí 1000 a celková výše úplaty poskytnuté IMPULSem by tak měla v roce 2021 činit 300.000,- Kč bez DPH (slovy: stopadesát tisíc korun českých) (dále jen „Úplata“).

1.2. Smluvní strany se dohodly na tom, že do odhadu Pacientů pro účely určení výše Úplaty mohou být zahrnuti všichni Pacienti, kteří trpí RS bez ohledu na typ jejich léčby. Pacientem se však pro potřeby této Smlouvy rozumí a do celkového počtu Pacientů pro účely stanovení výše Úplaty se započítávají jen ti Pacienti, ohledně nichž byly IMPULSu ze strany Nemocnice v průběhu jednoho kalendářního roku poskytnuty alespoň:

- (a) dvakrát (2x) úplné a aktualizované Osobní údaje Pacienta (tj. úplné a aktualizované Osobní údaje při prvním i druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci), podstupuje-li takový Pacient DMD léčbu; DMD léčbou se rozumí léčba pomocí disease modifying drugs (DMD), jinak zařazené také do skupiny "Léky se symbolem "S" " a pomocí intravenózních imunoglobulinů; v případě, že ohledně Pacienta na DMD léčbě nebudou předány aktualizované Osobní údaje nebo budou předány pouze jedenkrát 1x ročně, nevzniká Nemocnici nárok na žádnou Úplatu;
- (b) jedenkrát (1x) úplné a aktualizované Osobní údaje Pacienta (tj. úplné a aktualizované Osobní údaje alespoň při jednom z poskytnutí Osobních údajů Pacientů v daném roce dle článku 4.1.(a) Smlouvy o spolupráci), podstupuje-li takový Pacient nonDMD léčbu; nonDMD léčbou se rozumí léčba, která není DMD léčbou.

Pacientem tak není ten, kdo podstupuje léčbu RS v Nemocnici (Centru pro léčbu RS), ohledně něž však nejsou poskytovány úplné nebo aktualizované Osobní údaje v souladu s výše uvedeným (ať už Osobní údaje nejsou poskytovány vůbec, jsou neúplné, nebo nejsou aktualizovány v souladu s výše uvedeným).

1.3. Konečný počet Pacientů pro účely určení výše Úplaty bude určen IMPULSem v návaznosti na poskytnutí Osobních údajů Pacientů Nemocnicí a po kontrole úplnosti a aktualizace takových Osobních údajů Pacientů IMPULSem. Konečný počet Pacientů oznámí IMPULS bez zbytečného odkladu po jeho určení Nemocnici pro účely fakturace Úplaty (článek 5.1 této Smlouvy).

1.4. Nemocnici bude Úplata poskytována dvakrát ročně, a to následovně:

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

1.5. V případě, že konečný počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje, bude vyšší než odhad Pacientů uvedený v článku 1.1 této Smlouvy, zavazuje se IMPULS po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů doplatit Nemocnici zbývající část Úplaty tak, aby celková výše Úplaty odpovídala vzorci uvedenému v článku 1.1 této Smlouvy (tj. 300,- Kč/rok bez DPH na jednoho Pacienta). V opačném případě, bude-li konečný počet Pacientů, ohledně nichž budou poskytnuty Osobní údaje, nižší než odhad Pacientů uvedený v článku 1.1 této Smlouvy, IMPULS úměrně zkrátí výši Úplaty poskytovanou po druhém poskytnutí Osobních údajů Pacientů tak, aby celková výše Úplaty odpovídala vzorci uvedenému v článku 1.1 této Smlouvy (tj. 300,- Kč/rok bez DPH na jednoho Pacienta).

- 1.6. Nemocnice poskytnutí Úplaty za daným účelem akceptuje a zavazuje se ji použít výlučně za účelem stanoveným touto Smlouvou a při jejím užití respektovat pravidla stanovená právními předpisy a touto Smlouvou.

2. Účel Úplaty

- 2.1. Úplata se poskytuje za účelem poskytnutí Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS Nemocnicí, což bude Nemocnice provádět na základě Smlouvy o spolupráci. Z Úplaty budou hrazeny náklady na odměny včetně zákonných odvodů pro pracovníky Nemocnice, kteří se podílejí na sběru a vkládání dat do registru ReMuS, a to ve výši 100 % Úplaty. Ke dni podpisu této Smlouvy je Nemocnice povinna předložit IMPULSu aktuální seznam těchto svých pracovníků. Nemocnice je rovněž povinna informovat IMPULS o jakékoliv změně v tomto seznamu bez zbytečného odkladu poté, co k ní dojde. Konkrétní alokaci Úplaty určí vedoucí Centra pro léčbu RS.

3. Lhůta pro použití Úplaty

- 3.1. Nemocnice použije Úplatu ve vztahu k zaměstnancům dle článku 2.1 této Smlouvy nejpozději do jednoho roku po obdržení Úplaty na účet.

4. Podmínky poskytnutí Úplaty

- 4.1. Úplata byla poskytnuta pod podmínkou, že Nemocnice:
- (a) užije Úplatu v souladu s účelem uvedeným v článku 2 této Smlouvy a ve lhůtě uvedené v článku 3 této Smlouvy,
 - (b) ve lhůtě do 31. 1. 2023 bez vyzvání prokáže IMPULSu plnění podmínek stanovených v tomto článku i plnění dalších závazků z této Smlouvy vyplývajících, a to doložením písemného vyúčtování Úplaty; na žádost umožní osobě pověřené IMPULSem nahlédnutí do záznamů osvědčujících plnění závazků z této Smlouvy,
 - (c) bude-li o to IMPULSem požádána, uvede skutečnost, že IMPULS Úplatu poskytl v materiálech týkajících se oblasti léčby RS,
 - (d) bude IMPULS informovat o případném porušení svých závazků z této Smlouvy,
 - (e) tímto souhlasí, že IMPULS, bude-li si to přát, je vždy oprávněn zveřejňovat, že poskytl Nemocnic Úplatu.
- 4.2. IMPULS může Nemocnici prominout porušení podmínek uvedených v článku 4.1 této Smlouvy; prominutí vyžaduje písemnou formu.

5. Fakturační a platební podmínky

- 5.1. Úplata bude fakturována Nemocnicí IMPULSu po sdělení konečného počtu pacientů IMPULSem Nemocnici dle článku 1.3 této Smlouvy. Splatnost faktury činí třicet (30) dnů od jejího doručení IMPULSu.
- 5.2. Faktura musí mít veškeré náležitosti daňového dokladu. Pokud faktura vystavená Nemocnicí nemá předepsané náležitosti, je Nemocnice povinna ji na základě výzvy IMPULSu opravit; po dobu oprav se staví běh splatnosti takovéto faktury.
- 5.3. K Úplatě bude účtována daň z přidané hodnoty (DPH) v souladu s příslušnými právními předpisy o DPH.

- 5.4. IMPULS zaplatí Úplatu na bankovní účet Nemocnice uvedený v záhlaví této Smlouvy. Okamžikem zaplacení Úplaty se rozumí okamžik jejího odepsání z účtu IMPULSu ve prospěch účtu Nemocnice.

6. *Prohlášení Nemocnice*

- 6.1. Nemocnice a osoba, která podepsala na straně Nemocnice tuto Smlouvu, prohlašují, že tato Smlouva byla za Nemocnici řádně schválena a podepsána a že závazky, které z ní pro Nemocnici vyplývají, jsou platnými a vynutitelnými závazky Nemocnice.

7. *Obnovení Smlouvy*

- 7.1. Úplata v této Smlouvě je sjednána jako roční Úplata.
- 7.2. Pokud ve lhůtě dvou (2) měsíců před uplynutím roku, za něž byla Úplata poskytnuta, písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání této Smlouvy, prodlužuje se tato Smlouva o jeden další rok a Úplata bude poskytnuta i za další roky, a to při dodržení veškerých podmínek stanovených touto Smlouvou, s výjimkou lhůty uvedené v čl. 3.1 a 4.1. (b) Smlouvy, která se v takovém případě prodlužuje ve vztahu k dané Úplatě o jeden rok a s výjimkou odhadu Pacientů uvedeného v čl. 1.1 Smlouvy, kdy se za odhad počtu Pacientů bude považovat poslední známý počet Pacientů (s tím, že od toto se bude nově odvíjet i předpokládaná celková výše Úplaty). Takto lze tuto Smlouvu prodlužovat nejdéle do 31.12.2025.
- 7.3. Bez ohledu na výše uvedené zaniká tato Smlouva v případě, že zanikne Smlouva o spolupráci.

8. *Závěrečná ustanovení*

- 8.1. Není-li v této Smlouvě stanoveno výslovně jinak nebo nevyplývá-li z kontextu této Smlouvy něco jiného, výrazy použité v této Smlouvě, které jsou uvozeny velkým písmenem, mají v této Smlouvě význam uvedený v článku 1.1. Smlouvy o spolupráci.
- 8.2. Tuto Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 8.3. IMPULS je oprávněn dle svého uvážení sdělovat třetím osobám skutečnosti uvedené v této Smlouvě nebo s touto Smlouvou související
- 8.4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom (1) stejnopise.
- 8.5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami. Účinnosti nabývá dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Tuto smlouvu uveřejní v registru smluv Nemocnice.

V Praze, dne 4.5.2021

IMPULS, nadační fond

Ing. Kateřina Bémová
Předsedkyně správní rady

V Praze, dne 29.4.2021

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

MUDr. Jan Votava, MBA
náměstek pro léčebně preventivní péči
Zástupce statutárního orgánu FNKV

Číslo žádosti:

rok

číslo

Datum doručení:

. . 20

Vyplň 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

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. 2018 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; to neplatí, pokud jde o první polovinu ročního příspěvku pro rok 2015, která bude poskytnuta ve lhůtě do deseti (10) pracovních dnů od podpisu tohoto dodatku; 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 některé mé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (dále jen „**ReMuS**“), včetně rodného čísla, a to způsobem, v rozsahu, za účely a podmínek uvedených v 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;
- 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/>

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. 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).
- d) Údaje o ukončení sledování nebo změně Centra pro léčbu RS.

* * *

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 průběhu RS. 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 poskytl 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 osobní 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 pacientských 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

Dovoluujeme 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 Vaš 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.uouu.cz/>).

Pověřence pro ochranu osobních údajů

Pro zajištění souladu zpracování Vašich osobních údajů jmenoval nadační fond IMPULS pověřence pro ochranu osobních údajů. Pověřence 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 poverenec@nfimpuls.cz.

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, zpracování 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 zpracovávat osobní údaje pacientů v registru, k vědeckým aspektům registru apod.), se můžete obrátit na vedoucí centra doc. MUDr. Ivanu Štětkařovou, CSc.

Etické aspekty registru ReMuS byly schváleny Etickou komisí Fakultní nemocnice Královské Vinohrady dne 4. 9. 2013. Pokud byste měli jakékoli pochybnosti nebo otázky stran etických záležitostí, můžete kontaktovat předsedu Etické komise prof. MUDr. Jana Pachla, CSc, tel. 267 162 451.

Kontaktní údaje

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

Mgr. Jana Vojáčková, MBA
projektová ředitelka registru ReMuS
Tel: 604 232 583
email: janavojackova@gmail.com

IMPULS, nadační fond
Kateřinská 30, 128 08 Praha 2



ETICKÁ KOMISE
FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
MEDICAL FACULTY OF CHARLES UNIVERSITY

ROZHODNUTÍ
ETICKÉ KOMISE FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ
VINOHRADY

EK-VP/14/2013

NÁZEV PROJEKTU:

Registr pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice (ReMuS)

Řešitel: Doc.MUDr. Ivana Štětkařová, CSc.
Neurologická klinika

Etická komise na svém zasedání *dne 4.9.2013* projednala návrh výše uvedeného projektu doloženého následujícími dokumenty:

1. Žádost o schválení
2. Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v souvislosti s registrem pacientů s roztroušenou sklerózou (ReMuS) v České republice + Souhlas se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice

Na základě hlasování etická komise dospěla k tomuto závěru:

- Etická komise vydává **souhlasné stanovisko**

Projekt je přínosem pro pacienty.

Zkoušející se hlasování nezúčastnila.

Hlavní zkoušející je povinen ohlásit EK FNKV datum zahájení a ukončení projektu a zaslat závěrečnou zprávu.

Seznam členů etické komise:

Jméno:	povolání	přítomnost při jednání EC / hlasoval(a)
předseda etické komise: prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.	přednosta Kliniky anesteziologie a resuscitace FNKV	ano / ano
místopředsedkyně etické komise: MUDr. Livia Večeřová	primářka Radiodiagnostické kliniky FNKV	ano / ano
MUDr. Karel Erben	primář Poradny civilizačních chorob	ano / ano
Jarmila Folprechtová	ředitelka kanceláře a členka Grémia Svazu pacientů ČR	ano / ano
Mgr. Libuše Gavlasová	náměstkyně pro ošetřovatelskou péči	ne / ne
Dana Kortusová	tajemnice EK FNKV	ano / ano
Mgr. Petr Mlynář	vedoucí lékárník Ústavní lékárny FNKV	ano / ano
Luboš Olejář	prezident Svazu pacientů ČR inženýr (v důchodu)	ne / ne
Ing. Otakar Plunder		ne / ne
MUDr. Leo Slavkovský	lékař Kliniky anesteziologie a resuscitace FNKV	ano / ano
prof. MUDr. Jiří Štefan, DrSc.	lékař Ústavu soudního lékařství FNKV	ano / ano

Datum vyhotovení: 4.9.2013

Datum a podpis předsedy (místopředsedy) etické komise: 4.9.2013

Razítko:

FAKULTNÍ NEMOCNICE
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
ETICKÁ KOMISE

FAKULTNÍ NEMOCNICE
KRÁLOVSKÉ VINOHRADY
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10
prof. MUDr. Jan Pachel, CSc.
předseda etické komise