

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI,

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

Nadační fond HEDALGA, se sídlem Přerov, Blahoslavova 72/5, Přerov I- Město, 750 02 Přerov, IČ: 09407782, jejímž jménem jedná MUDr. Lukáš Klečka, místopředseda správní rady a Mgr. Stanislav Bártek, člen správní rady

(dále jen „Hedalg“)

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, příspěvková organizace, se sídlem U Vojenské nemocnice 1200/1, 169 02 Praha 6, IČ: 61383082, jejímž jménem jedná prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., ředitel

(dále jen „ÚVN“)

(Hedalg a ÚVN společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“)

VZHLED K TOMU, ŽE:

- (A) Hedalg v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů vede v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě a podmínkami uvedenými ve Smlouvě dle písm. (B) Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii (ReMig), ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně citlivých údajů) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž je podezření na toto onemocnění;
- (B) Hedalg a společnost VALUE OUTCOMES s.r.o., se sídlem Praha 2, Václavská 316/12, 120 00, IČ: 27079333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 94691 (dále jen **Zpracovatel**), uzavřeli dne 22.6.2021 smlouvu o zpracování osobních údajů pacientů s rezistentní migrénou v České republice, ke správě a analýze údajů obsažených v tomto registru, jakož i k zajištění poskytování technické podpory a souvisejících služeb;
- (C) Smluvní strany se dohodly na vzájemné spolupráci při provozování a při zpracování osobních údajů pacientů v Českém registru pacientů s migrénou na biologické terapii tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti rezistentní migrény, jejím průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím pádem následně přispívat k léčbě této nemoci;

DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

1. Definice

- 1.1 Nevyplyvá-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 BH“ - znamená Centrum pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy, zabývající se léčbou rezistentní migrény, které provozuje ÚVN a jehož prostřednictvím se ÚVN účastní na registru ReMig; odborný garant [redacted]
- „Osobní údaje“ - znamená vybrané osobní údaje, včetně citlivých osobních údajů, pacientů, včetně Pacientů, s rezistentní migrénou, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMig;
- „Pacient“ - znamená fyzickou osobu, která se podrobuje léčbě migrény v Centru BH a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMig;
- „ReMig“ - znamená Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii, identifikační

„Souhlas“	číslo SÚKL: 210422007; spravovaný a provozovaný Heldagou, - znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMig a vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 4 této Smlouvy;
„Výstup“	- znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získaný analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMig, který ÚVN bude poskytovat Heldaga ve formě zprávy;
„Zákon“	- znamená zákon č. 110/2019 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 ÚVN 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 se zpracováním Osobních údajů Pacientů v registru ReMig.

3. Předmět Smlouvy

- 3.1 **Hedalg** zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ÚVN prostřednictvím Centra BH, poskytnutí nadačního příspěvku ÚVN dle Přílohy č. 4 této Smlouvy, poskytnutí jednorázových Výstupů ÚVN v souladu s touto Smlouvou a další služby rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 3.2 ÚVN bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat Hedalze Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMig a platit dohodnutou cenu za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě.

4. Poskytování Osobních údajů Hedalze

- 4.1 ÚVN prostřednictvím Centra BH zajistí, že Osobní údaje Pacientů budou Hedalze za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMig poskytovány:
- (a) Na zabezpečený FTP server 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 ze zákona nebo jiného předpisu nevyplyvá, že takový Souhlas není potřebný; a
 - (c) Pouze v souladu s platnými a účinnými právními předpisy České republiky.
- 4.2 Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných ÚVN a zároveň za tímto účelem poskytovaných Hedalze do registru ReMig je vymezen v Příloze č. 1 – této Smlouvy.
- 4.3 V případě, že o některém z Pacientů nebudou ÚVN prostřednictvím Centra BH Osobní údaje ve dvou po sobě jdoucích obdobích na zabezpečený FTP server poskytnuty vůbec nebo nebudou poskytnuty v plném rozsahu dle Přílohy č. 1 této Smlouvy, bere ÚVN na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována Hedalgou, popř. Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí ÚVN s tím, že prostřednictvím Centra BH poskytne Zpracovateli aktualizované osobní údaje tohoto pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se ÚVN ve spolupráci s Hedalgou a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

5. Zpracování Osobních údajů Hedalgou

- 5.1 Hedalga zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté ÚVN prostřednictvím Centra BH budou ukládány na zvlášť k tomu určené médium (server), kde budou za pomoci informačního systému ve vlastnictví Zpracovatele dále uspořádány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude tvořen registr ReMig.
- 5.2 Hedalga zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých ÚVN prostřednictvím Centra BH do registru ReMig 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 přechodí věty se neuplatní v následujících případech:
- (a) Při opožděném poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Zdravotnického zařízení prostřednictvím Centra BH, tj. při poskytnutí Osobních údajů Pacientů po termínu uvedeném v článku 4.1(a) této Smlouvy; v takovém případě budou Osobní údaje Pacientů zpracovány a zařazeny do registru ReMig 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 za strany Zdravotnického zařízení prostřednictvím Centra BH na příslušný zabezpečený FTP server;
 - (b) Při poskytnutí nepřesných Osobních údajů Pacientů; detaily jsou upraveny v článku 6. této Smlouvy.
- 5.3 Hedalga zajistí, že nedojde ke zničení, jakémukoliv poškození ani pozměnění Osobních údajů obsažených v registru ReMig, ledaže by se tak stalo v souladu s právními předpisy. Při plnění těchto povinností zajistí dále Hedalga, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMig.

6. Přesnost Osobních údajů

- 6.1 Hedalga zajistí před zařazením Osobních údajů Pacientů do registru ReMig provedení formálně-logické kontroly Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ze strany ÚVN i prostřednictvím Centra BH. Zjistí-li Hedalga, 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 Hedalze ze strany Zdravotnického zařízení prostřednictvím Centra BH bude v celkové míře vyšší než 3% nebo při chybovosti v zásadním parametru pro vyhotovení a prezentaci Výstupů (tzn. v parametrech rodné číslo, MMD, typy profylaktické medikace léčbě, nebo nevyplňování dotazníků pacienty podle Přílohy č. 3 této Smlouvy), bere ÚVN na vědomí, že si Hedalga prostřednictvím Zpracovatele u Centra BH ve lhůtě do 14 kalendářních dnů od poskytnutí chybných údajů vyžádá opravu poskytnutých osobních údajů Pacientů. Hedalga zajistí zpracování a zařazení opravených Osobních údajů Pacientů do registru ReMig nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne jejich poskytnutí na zabezpečený FTP server. Pokud ÚVN prostřednictvím Centra BH opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti dle první věty tohoto odstavce, zavazuje se ÚVN ve spolupráci s Hedalgou a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
 - (b) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých Hedalze ze strany ÚVN prostřednictvím Centra BH bude v celkové míře chybovosti nižší než 3% pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere ÚVN na vědomí, že bude prostřednictvím Centra BH o této skutečnosti informována Hedalgou popř. Zpracovatelem, která si v rámci dalšího plánovaného poskytnutí Osobních údajů podle této Smlouvy (podle článku 4.1(a)) vyžádá opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud ÚVN prostřednictvím Centra pro BH při tomto dalším plánovaném poskytnutí Osobních údajů Pacientů opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazuje se ÚVN ve spolupráci s Hedalgou a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
 - (c) V případě, že chybovost Osobních údajů pacientů poskytnutých Hedalze ze strany ÚVN prostřednictvím Centra BH bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30%, zavazuje se ÚVN ve spolupráci s Hedalgou a Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

- 6.2 Hedalga zajistí, že za žádných okolností nebude zasahováno do obsahu ani formy údajů poskytovaných ze strany ÚVN prostřednictvím Centra BH.

7. Poskytování Výstupů

- 7.1 Hedalga zajistí, že ÚVN budou poskytovány pravidelné i jednorázové (ad hoc) anonymizované Výstupy vytvořené na základě zpracování Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMig následovně:
- (a) Pravidelné Výstupy budou ÚVN ze strany Hedalgy 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 případu vymezených v článku č. 5.2, a
 - (b) Jednorázové (ad hoc) Výstupy budou ÚVN ze strany Hedalgy poskytovány na základě Žádosti ÚVN, a to ve lhůtě dvou (2) měsíců od doručení Žádosti. Vzor Žádosti o Výstup je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy.
- 7.2 Hedalga zajistí, že Výstupy poskytované ÚVN budou vytvářeny vždy pouze na základě zpracování aktuálních Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMig. Hedalga dále zajistí, že Výstupy budou obsahovat pouze Anonymizované údaje a nebude podle nich možné identifikovat žádného Pacienta.
- 7.3 Hedalga zajistí, že ÚVN bude oprávněno kdykoliv provádět kontrolu toho, zda Výstup odpovídá skutečnému zpracování údajů v registru ReMig a poskytuje tak přesné informace. Pro účely této kontroly Hedalga zajistí, že ÚVN bude mít prostřednictvím svého pověřeného pracovníka Centra BH vždy spolu s Hedalgou přístup do všech prostor Zpracovatele a ke všem jeho zařízením, ve kterých probíhá zpracování údajů pro účely registru ReMig. Věcné a časové podmínky takového přístupu budou předem dohodnuty mezi Hedalgou a Zpracovatelem a následně budou oznámeny ÚVN prostřednictvím Centra BH.

8. Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMig

- 8.1 V případě, že Pacient požádá Hedalgu nebo ÚVN prostřednictvím Centra BH o likvidaci svých Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMig, odvolá svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů v registru ReMig nebo zemře, Hedalga neprodleně poté, co se o této situaci dozví, zajistí převod Osobních údajů takového Pacienta do anonymizované podoby (Anonymizované údaje), tj. zajistí, že z registru ReMig bude odstraněno 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 zpracováním Osobních údajů Pacientů poskytnutých ze strany ÚVN prostřednictvím Centra BH podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMig zajistí Hedalga pro ÚVN i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra BH v souvislosti s provozem registru ReMig.

10. Cena

- 10.1 Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů ÚVN nadačním fondem Hedalga je uveden v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy.
- 10.2 Cena, kterou bude ÚVN platit Hedalze za poskytování jednorázových Výstupů a dalších služeb podle této Smlouvy je rovněž uvedena v Příloze č. 3 této Smlouvy.

11. Mlčenlivost

- 11.1 Smluvní strany budou zachovávat mlčenlivost ohledně všech skutečností souvisejících s touto Smlouvou či se záležitostmi druhé Smluvní strany a o všech důvěrných 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 s přihlédnutím k jejich obsahu mohly být součástí obchodního tajemství, a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímací 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 přijímací Smluvní straně příslušné informace třetí osoba, jež takové informace přitom nezískala přímo ani nepřímo od Smluvní strany, jíž 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 nezbytné nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem u zájmů 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 Povinnosti mlčenlivosti Smluvních stran trvá a po skončení účinnosti této Smlouvy.

12. Technické a organizační bezpečnostní opatření

- 12.1 Hedalga se zavazuje, že nejpozději ke dni zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy zajistí nejvyšší možnou bezpečnost a ochranu osobních údajů Pacientů při jejich zpracovávání v registru ReMig, a za tím účelem zajistí a ve spolupráci se Zpracovatelem přijme následující technická a organizační bezpečnostní opatření:
- (a) Osobní údaje budou při jejich zpracovávání 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 316/12, Praha 2, PSČ 120 00, na území České republiky, bude provozován výhradně Zpracovatelem a bude v jeho výlučném vlastnictví; to znamená, že Zpracovateli 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 ReMig;
 - (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 BH;
 - (e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra BH přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMig 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 zpracovávány 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 s citlivými osobními údaji ve smyslu Zákona, 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 ReMig, 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. Informování pacientů

- 13.1 Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMig. Na základě žádosti Pacienta doručené Hedalze přímo Pacientem nebo ÚVN prostřednictvím Centra BH zajistí Hedalga informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMig, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra BH). ÚVN bere na vědomí, že Hedalga má za vyhotovení a poskytnutí takové informace právo požadovat po Pacientovi přiměřenou úhradu nepřevyšující náklady nezbytné na poskytnutí takové informace. O této skutečnosti je ÚVN prostřednictvím Centra BH povinna Pacienta poučit. ÚVN dále bere na vědomí, že Hedalga a Zpracovatel se dohodli vyhotovit standardizovanou formu informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMig zpracovávány; tato informace bude využívána pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.1 a pro plnění informačních povinností Hedalgy podle platných a účinných právních předpisů.
- 13.2 ÚVN bude při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy informovat Pacienty o tom, že o nich jsou shromažďovány údaje v rozsahu vyplývajícím z Přílohy č. 1 této Smlouvy, a to pro účely registru ReMig. ÚVN 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 příslušných právních předpisů. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít ÚVN vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.2 v rozsahu vyžadovaném těmito právními předpisy.

14. Souhlasy Pacientů

- 14.1 ÚVN prostřednictvím Centra BH vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. ÚVN přitom může použít buď Souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru anebo jiný Souhlas, který bude v souladu se zákonem 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 ÚVN prostřednictvím Centra BH uchovávat na bezpečném místě a bez zbytečného odkladu je poskytnout Hedalze, jakmile o to Hedalga písemně požádá.
- 14.3 Pokud některý z Pacientů odvolá jím podepsaný Souhlas, zavazuje se o tom ÚVN prostřednictvím Centra BH bezodkladně informovat Hedalgu.
- 14.4 Souhlas pacienta a protokol Českého registru pacientů s migrénou na biologické terapii – ReMig byly schváleny Multicentrickou etickou komisí (MEK) Fakultní nemocnice Olomouc dne 8.3.2021, závěr jednání MEK je v Příloze č. 5

15. Účinnost a doba trvání Smlouvy

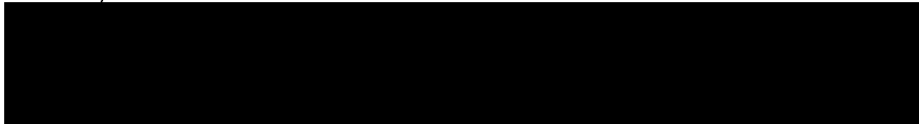
- 15.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami.
- 15.2 Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
- 15.3 Tato Smlouva může být ukončena:
- (a) na základě dohody Smluvních stran;
 - (b) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMig.
 - (c) písemnou výpovědí ze strany ÚVN kdykoliv,
 - (d) písemnou výpovědí ze strany Hedalgy kdykoliv,
- výpověď dle písm c) a d) s výpovědní dobou dva měsíce, přičemž výpovědní doba počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi té které smluvní straně.

16. Závěrečná ustanovení

- 16.1 Smlouvu je možné měnit pouze na základě písemného dodatku, jenž bude obsahovat vzájemně souhlasný projev vůle obou Smluvních stran.
- 16.2 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise.
- 16.3 Smluvní strany prohlašují, že so Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.4 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) Hedalga

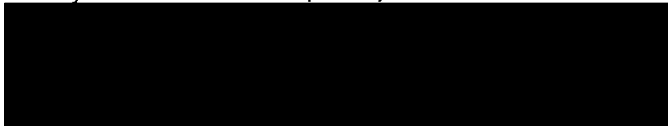
Nadační fond HEDALGA
Blahoslavova 72/4



(b) ÚVN

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

U Vojenské nemocnice 1/1200, 169 02 Praha 6



- 16.5 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 16.4.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – ReMig_seznam položek_verze 1.0_01.04.2021

Příloha č. 2 – ReMig_žádost o ad-hoc analýzu_verze 1.0_01.04.2021

Příloha č. 3 – Cenový model spolupráce

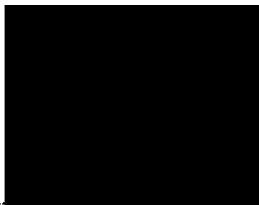
Příloha č. 4 – Informace pro pacienta a souhlas pacienta – verze 1.0, 19. 2. 2021

Příloha č. 5 – Schválení registru multicentrickou etickou komisí

v Přerově, dne 29.7.2021

v Praze, dne 19.08.2021

za Hedalgu



Nadační fond HEDALGA

Blahoslavova 72/4, 750 02 Přerov

IČO: 09407782

Tel: +420776766962

www.hedalgac.cz

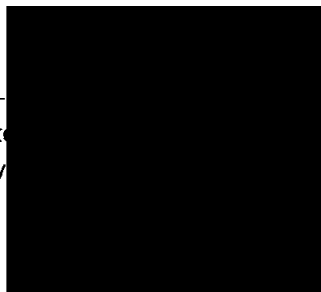
MUDr. Lukáš Klečka
místopředseda

V ZASTOUPENÍ



prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel

Mgr. Stanislav Bárta
člen správní rady



ČESKÝ REGISTR PACIENTŮ S MIGRÉNOU NA BIOLOGICKÉ TERAPII

REMIG

SEZNAM SBÍRANÝCH POLOŽEK

Verze 1.0, 01.04.2021

Nadační fond HEDALGA

Zpracovatel: Value Outcomes s.r.o.

ROZSAH POSKYTOVANÝCH A ZPRACOVÁVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ V REGISTRU REMIG

IDENTIFIKAČNÍ A KONTAKTNÍ ÚDAJE

E-mailová adresa, rodné číslo, iniciály, PSČ, zdravotní pojišťovna, rok narození, pohlaví.

DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE

Nejvyšší dosažené vzdělání, aktuální pracovní status (vč. stupně invalidity, mateřské dovolené, starobního důchodu) a rok zahájení.

ANAMNESTICKÉ ÚDAJE

A. Anamnéza

Migréna v rodinné anamnéze.

B. Diagnóza

Typ migrény, věk v době diagnózy, spouštěcí událost.

C. Souběžná onemocnění

Specifikace konkrétního onemocnění (výběr z 11 skupin: kardiovaskulární, plicní, metabolické/endokrinní, gastrointestinální a hepatální, urologické/nefrologické, onemocnění pohybového aparátu, malignity, chronická infekční onemocnění, oční, neurologické, psychiatrické, a příp. jiné).

ÚDAJE O LÉČBĚ

A. Profylaktická léčba

Specifikace konkrétního léku (výběr z 5 skupin: Antiepileptika, β -blokátory, Antidepresiva, Blokátory kalciového kanálu, Onabotulotoxin A, příp. jiné), zahájení a případné ukončení a délka léčby.

B. Biologická léčba

Datum zahájení a **specifikace** konkrétního léku, dávkování, změna biologické léčby vč. důvodu, přerušení/ukončení biologické léčby vč. důvodu.

C. Léčba akutní migrény

Užití akutní medikace, **specifikace** konkrétního léku (výběr z 5 skupin: NSAID, jiná/kombinovaná analgetika, triptany, opiáty, barbituráty, příp. jiné), počet dní za měsíc a nadužívání medikace – MOH (medication-overuse headache).

DALŠÍ CITLIVÉ ÚDAJE

Datum návštěvy, výška, váha, BMI, počet migrén za poslední 3 měsíce (MMD-monthly migraine days), hospitalizace nebo akutní ambulantní ošetření z důvodu bolesti hlavy.

PACIENTSKÉ DOTAZNÍKY

Vyplňuje sám pacient před každou návštěvou (v PC nebo mobilním zařízení): dotazník o bolestech hlavy (HIT-6), deník dopadu migrény na fyzickou funkčnost (MPFID), dotazník o pracovní výkonnosti a omezení aktivity při migréně (WPAI), dotazník kvality života (EQ-D5), dotazník na depresi (CUDOS).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek podezřelý z vyvolání NÚ, souběžná léčba, závažnost NÚ, datum vzniku NÚ, výsledek NÚ, charakter NÚ dle MedDRA, popis NÚ.

**ČESKÝ REGISTR PACIENTŮ S MIGRÉNOU
NA BIOLOGICKÉ TERAPII**

REMIG

ŽÁDOST O PŘÍPRAVU AD-HOC ANALÝZY

Verze 1.0, 01.04.2021

Nadační fond HEDALGA

Zpracovatel: Value Outcomes s.r.o.

ŽÁDOST O PŘÍPRAVU JEDNORÁZOVÉ AD-HOC ANALÝZY Z REGISTRU REMIG

ŽADATEL	Jméno a příjmení: Název instituce / společnosti: Kontaktní e-mail: Kontaktní telefon (nepovinné):
OBDOBÍ PRO ANALÝZU¹⁾	
LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK²⁾	
DEFINICE KOHORTY PACIENTŮ³⁾	
PRIMÁRNÍ CÍL ANALÝZY⁴⁾	•
SEKUNDÁRNÍ CÍLE ANALÝZY⁴⁾	• • •
BLIŽŠÍ SPECIFIKACE⁵⁾	Formát analýzy: Popis využití výstupu:

¹⁾ Uvedte prosím, za jaké období mají být data zpracována (sběr dat v registru byl zahájen v Q2/2021). Zda se má jednat o stav k určitému datu nebo za celé uvedené období, v případě longitudinální analýzy prosíme uvést celé období i jeho dílčí části (například 2021–2022, analýza pro každý rok zvlášť). Prosíme o uvedení konkrétních datumů.

²⁾ Uvedte prosím, na jaký léčivý přípravek je analýza zaměřena. V případě, že do analýzy mají být zahrnuti pacienti léčení všemi biologickými přípravky, uveďte „všechny LP“.

³⁾ Zde prosím uveďte podrobný popis kohorty pacientů, která má být zpracována. Například má-li se jednat pouze o pacienty s dostupnými určitými daty či s nějakou minimální délkou léčby. Zda mají být zahrnuti pacienti aktuálně léčení biologickými přípravky či pacienti s alespoň jednou léčbou v určitém období apod.

⁴⁾ U primárního a sekundárních cílů analýzy prosíme o uvedení konkrétních hypotéz, které chcete na základě dat ověřit, případně jednotlivých parametrů, které si k tomu přejete využít. Pokud mají být součástí analýzy nějaké sub-analýzy, prosím, specifikujte konkrétně jaké a co je jejich cílem.

⁵⁾ Zde prosím uveďte, v jakém jazyce a jakém formátu by analýza měla být zpracována (PDF, XLSX či DOC). Dále prosíme o stručný popis účelu analýzy – k čemu bude analýza použita, například zda bude dále využita k publikační/komerční činnosti či se bude jednat pouze o dokument pro interní potřebu.

POLOŽKY K ANALÝZE

Prosím označte položky, které chcete zahrnout do analýzy.

IDENTIFIKAČNÍ A KONTAKTNÍ ÚDAJE

- ☐ Zdravotní pojišťovna
- ☐ Rok narození
- ☐ Pohlaví

DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE

- ☐ Nejvyšší dosažené vzdělání
- ☐ Aktuální pracovní status (vč. stupně invalidity, mateřské dovolené, starobního důchodu) a rok zahájení

ANAMNESTICKÉ ÚDAJE**A. Anamnéza**

- ☐ Migréna v rodinné anamnéze

B. Diagnóza

- ☐ Typ migrény
- ☐ Věk v době diagnózy
- ☐ Spouštěcí událost

C. Souběžná onemocnění

- ☐ Specifikace konkrétního onemocnění - výběr z 11 skupin:
 - ☐ Kardiovaskulární
 - ☐ Plicní
 - ☐ Metabolické/endokrinní
 - ☐ Gastrointestinální a hepatální
 - ☐ Urologické/nefrologické
 - ☐ Onemocnění pohybového aparátu
 - ☐ Malignity
 - ☐ Chronická infekční onemocnění
 - ☐ oční
 - ☐ Neurologické
 - ☐ Psychiatrické

ÚDAJE O LÉČBĚ**A. Profylaktická léčba**

- ☐ Specifikace konkrétního léku - výběr z 5 skupin:
 - ☐ Antiepileptika
 - ☐ β -blokátory
 - ☐ Antidepresiva
 - ☐ Blokátory kalciového kanálu
 - ☐ Onabotulotoxin A
- ☐ Zahájení léčby
- ☐ Případné ukončení léčby
- ☐ Délka léčby

B. Biologická léčba

- ☐ Datum zahájení
- ☐ Specifikace konkrétního léku
- ☐ Dávkování
- ☐ Změna biologické léčby
- ☐ Důvod změny biologické léčby
- ☐ Přerušování/ukončení biologické léčby
- ☐ Důvod přerušování/ukončení biologické léčby

C. Léčba akutní migrény

- ☐ Užití akutní medikace
- ☐ Specifikace konkrétního léku - výběr z 5 skupin:
 - ☐ NSAID
 - ☐ Jiná/kombinovaná analgetika
 - ☐ Triptany
 - ☐ Opiáty
 - ☐ Barbituráty
- ☐ Počet dní za měsíc a nadužívání medikace (MOH, Medication Overuse Headache)

DALŠÍ CITLIVÉ ÚDAJE

- ☐ Datum návštěvy
- ☐ Výška
- ☐ Váha
- ☐ BMI
- ☐ Počet migrén za poslední 3 měsíce (MMD, Monthly Migraine Days)
- ☐ Hospitalizace nebo akutní ambulantní ošetření z důvodu bolesti hlavy

PACIENTSKÉ DOTAZNÍKY

- ☐ Dotazník o bolestech hlavy (HIT-6)
- ☐ Deník dopadu migrény na fyzickou funkčnost (MPFID)
- ☐ Dotazník o pracovní výkonnosti a omezení aktivity při migréně (WPAI)
- ☐ Dotazník kvality života (EQ-D5)
- ☐ Dotazník na depresi (CUDOS)

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- ☐ Přípravek podezřelý z vyvolání NÚ
- ☐ Souběžná léčba
- ☐ Závažnost NÚ
- ☐ Datum vzniku NÚ
- ☐ Výsledek NÚ
- ☐ Charakter NÚ dle MedDRA
- ☐ Popis NÚ

ReMig - cenový model

1. Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů

- 1.1 **První fáze:** v pilotních centrech, která budou souhlasit, podle dohody bude od 1.6. do 31.12.2021 poskytnutí Osobních údajů Pacientů **bez nároků na úhradu.**
- 1.2 **Druhá fáze:** od 1.1.2022 bude cenová nabídka upravena dodatkem ke smlouvě o spolupráci.

2. Poskytování jednorázových Výstupů

- 2.1 Za poskytnutí jednorázového Výstupu z registru ReMig na základě Žádosti Centra bude mít Hedalga právo požadovat přiměřenou úplatu nepřevyšující náklady nezbytné na poskytnutí takového Výstupu.

Rozsah shromažďovaných, zpracovávaných a uchovávaných osobních údajů

- iniciály, jméno a příjmení, rodné číslo, datum narození, pohlaví, zdravotní pojišťovna, PSČ, e-mailová adresa
- anamnéza, charakteristika onemocnění, socioekonomický status
- předchozí a současná profylaktická léčba, léčba akutní migrény, biologická léčba
- hospitalizace z důvodu migrény
- nežádoucí účinky
- patientské dotazníky týkajících se kvality života, pracovní produktivity, Vašich bolestech hlavy, dopadu migrény na Vaši fyzickou funkčnost a hodnocení úzkosti a deprese

Příjemci osobních údajů

K Vaším osobním údajům, na základě kterých je možné Vaši osobu identifikovat (jméno, příjmení, rodné číslo, kontaktní údaje apod.), bude mít přístup Váš lékař, případně ostatní zdravotničtí pracovníci podílející se na registru, Zpracovatel a pověření pracovníci zpracovatele. Vaše osobní údaje může Zpracovatel poskytnout svým poskytovatelům služeb, třetím stranám, které poskytují služby, jako jsou služby IT, webový hosting a správa, hosting mobilních aplikací a jiné služby, za účelem umožnění poskytnutí služeb a v souladu s platnými zákony. Aktuální seznam poskytovatelů naleznete na webových stránkách společnosti Value Outcomes s.r.o. v dokumentu Zásady zpracování osobních údajů společnosti Value Outcomes s.r.o. Budou-li údaje dále šířeny, Správce zajistí, aby zveřejněné údaje byly plně anonymizované tak, aby nebylo možné zpětně zjistit totožnost pacienta v registru. Osobní údaje mohou být zpřístupněny kontrolním a jiným orgánům při výkonu jejich kontrolní nebo jiné úřední činnosti, včetně pověřených osob Správce a Zpracovatele, které jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Doba zpracování osobních údajů

Vaše osobní údaje budou uchovávány a zpracovávány po dobu nezbytnou vzhledem k účelu, za kterým byly shromažďovány, a to po dobu Vašeho života, případně do odvolání Vašeho souhlasu, nejdéle však 5 let po ukončení provozu registru.

Vaše práva ve vztahu k osobním údajům a zařazení do registru

Poskytnutí Vašich osobních údajů spravovaných a zpracovávaných na základě tohoto souhlasu je dobrovolné. Máte právo kdykoliv požadovat přístup k Vaším osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, vznést námitku proti zpracování a v rozsahu příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů, máte také právo na přenositelnost údajů. Máte také právo kdykoliv odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů. Odvoláním souhlasu však nebude dotčena zákonnost zpracování Vašich osobních údajů správcem na základě Vašeho souhlasu před jeho odvoláním. Pokud chcete využít svého práva, sdělte prosím svůj požadavek Vašemu ošetřujícímu lékaři, který Správci Vaši žádost bez prodlení zprostředkuje. Dáme Vám vědět prostřednictvím Vašeho lékaře v okamžiku, kdy se tak stane. Vezměte prosím také v potaz, že proti zpracování Vašich osobních údajů máte právo vznést námitku u Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

Poskytnutí nebo neposkytnutí souhlasu nijak neovlivní současnou ani budoucí péči o Vás.

Veškeré zpracování Vašich osobních údajů bude provedeno tak, aby byla vyloučena identifikace nepovolanou osobou.

INFORMACE PRO PACIENTA O NAKLÁDÁNÍ S OSOBNÍMI ÚDAJI V REGISTRU REMIG

Vážená pacientko, Vážený paciente,

nadační fond Hedalga provozuje Český registr pacientů s migrénou na biologické terapii s názvem ReMig (dále jen „registr“). Cílem tohoto registru je zmapovat výskyt migrény, která vyžaduje biologickou léčbu, a zjistit tak výskyt a charakter jejich nejčastějších komplikací. Protože je u Vás zahajována biologická léčba migrény nebo jste již léčen(a) biologickou léčbou, chtěl by Vás Vaš ošetřující lékař zařadit do tohoto registru. Z tohoto důvodu si Vás dovoluujeme požádat o udělení souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů, a to v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a v souladu s nařízením (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (dále jen „nařízení“), a dalšími právními předpisy. Provozovatelem registru je Nadační fond Hedalga se sídlem Blahoslavova 72/4, 750 02 Přerov, IČO: 09407782 **zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, sp.zn. 1345 N (dále jen „NF Hedalga“)**. NF Hedalga bude správcem Vašich osobních údajů (dále jen „Správce“). Na provozu registru a následném zpracování a analýze dat z registru NF Hedalga **spolupracuje s** výzkumnou společností Value Outcomes s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ: 27079333, **zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn. 94691 C**. Společnost Value Outcomes s.r.o. bude zpracovatelem Vašich osobních údajů (dále jen „Zpracovatel“).

Zpracování Vašich osobních údajů v registru

Zpracování Vašich osobních údajů v registru bude probíhat v souladu se zákonem a příslušnými ustanoveními nařízení tak, aby Vaše osobní údaje a soukromí byly chráněny. Samotné shromažďování osobních údajů do registru bude probíhat na základě Vašich pravidelných návštěv u Vašeho ošetřujícího lékaře. Před každou návštěvou budete prostřednictvím e-mailu požádáni o vyplnění on-line patientských dotazníků týkajících se Vaší aktuální kvality života, pracovní produktivity, bolestech hlavy, dopadu migrény na Vaši fyzickou funkčnost a hodnocení úzkosti a deprese. Patientské dotazníky lze vyplnit prostřednictvím odkazu, který Vám přijde na zadanou e-mailovou adresu, nebo přímo na webové adrese: <https://remig.cz/pacientsky-dotaznik>.

Právní základ zpracování

Vaše osobní údaje budou zpracovávány na základě Vašeho souhlasu pro účely registru, následného vyhodnocení údajů získaných v rámci registru a rovněž za účelem komunikace mezi Vámi a Vaším ošetřujícím lékařem. V rámci registru je nezbytné, aby Vaš lékař zpracovával Vaše osobní údaje a vkládal je do registru.

Účel a rozsah zpracování údajů

Váš lékař bude zpracovávat osobní údaje Vás jako identifikovatelné osoby (jméno, rodné číslo, kontaktní údaje). Tyto údaje budou zpracovány na základě Nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), čl. 6 odst. 1. písm. c) (zákonná povinnost).

V rámci registru bude lékař shromažďovat, zpracovávat a uchovávat Vaše osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném k naplnění účelu registru. Aby nedošlo ke ztrátě vztahu mezi osobními údaji v registru a pacientem a následně ztrátě vědecké vypovídající hodnoty registru, je nezbytné, aby v registru vedle osobních údajů souvisejících s Vaším zdravotním stavem (včetně zvláštní kategorie osobních údajů) zpracovával i Vaše základní identifikační údaje včetně rodného čísla a některé další údaje, a to právě proto, aby byla zachována dohledatelnost jednotlivých pacientů (například při stěhování). Dále pro účely zaslání elektronického upozornění na vyplnění patientských dotazníků, je nezbytné uvedení Vaší e-mailové adresy do registru. Údaje budou analyzovány společně s údaji všech ostatních pacientů v registru. Získané údaje budou používány ke zmapování výskytu migrény, která vyžaduje biologickou léčbu, zjištění výskytu a charakteru nejčastějších komplikací, a to včetně zjištění základních údajů o terapii. Konečným cílem registru je zlepšení péče o pacienty s migrénou, která vyžaduje biologickou léčbu, pomocí identifikace faktorů, jež ovlivňují prognózu onemocnění. Tyto údaje budou zpracovávány na základě udělení Vašeho souhlasu, a to podpisem formuláře „Souhlas pacienta / zákonného zástupce se zpracováním osobních údajů v českém registru pacientů s migrénou na biologické terapii“.

**SOUHLAS PACIENTA / ZÁKONÉHO ZÁSTUPCE SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
V ČESKÉM REGISTRU PACIENTŮ S MIGRÉNOU NA BIOLOGICKÉ TERAPII****REGISTR REMIG**

Já _____, narozen/a dne _____

☐ jako pacient☐ jako zákonný zástupce pacienta

V souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a v souladu s nařízením (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob, a dalších právních předpisů, tímto výslovně souhlasím s tím, aby Nadační fond Hedalga se sídlem Blahoslavova 72/4, 750 02 Přerov, IČO: 09407782, spravovala, a společnost Value Outcomes s.r.o., se sídlem Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, IČ: 27079333, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp.zn. 94691 C, aby shromažďovala, zpracovávala a uchovávala některé mé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) v českém registru pacientů s migrénou na biologické terapii (dále jen „registr“), včetně rodného čísla, a to způsobem, v rozsahu, za účelem a podmínek uvedených v dokumentu Informace pro pacienta o nakládání s osobními údaji v registru ReMig (dále jen „Informace pro pacienta“). Tento souhlas uděluji na dobu trvání mého života.

Svým podpisem potvrzuji, že:

- jsem byl(a) podrobně informován(a) o cílech a účelech zpracování mých osobních údajů v registru a byly mi zodpovězeny všechny dotazy, které jsem v souvislosti s registrem měl(a);
- jsem porozuměl(a) tomu, že poskytnutí souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru je dobrovolné a že mohu jednou udělený souhlas kdykoliv odvolat, aniž by to jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení, beru také na vědomí, že registraci klinických dat o mém onemocnění v registru může kdykoliv ukončit můj ošetřující lékař;
- beru na vědomí, že s poskytnutím souhlasu se zpracováním mých osobních údajů v registru a následným shromažďováním, zpracováváním a uchováváním mých osobních údajů v registru není spojeno poskytnutí žádné odměny;
- jsem se před podpisem tohoto souhlasu seznámil(a) s Informacemi pro pacienta ve znění ke dni podpisu tohoto souhlasu, které obsahují také poučení o mých právech v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů. Před podpisem jsem byl(a) rovněž informován(a) svým ošetřujícím lékařem, že se jedná o aktuální verzi dokumentu Informace pro pacienty a v budoucnu mohu kdykoliv svého ošetřujícího lékaře požádat o aktuální verzi dokumentu Informace pro pacienta;

PODPIS PACIENTA / ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE:

DATUM PODPISU:

S pacientem/zákonným zástupcem jsem s pomocí dokumentu Informace pro pacienta prodiskutoval(a) jeho zařazení do registru. Jsem přesvědčen(a), že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě registru, jak je vyžadováno platnými etickými a legislativními normami. Jsem přesvědčen(a), že pacient tomuto vysvětlení porozuměl.

JMÉNO OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE:

PODPIS:

DATUM PODPISU:

PACIENT OBDRŽÍ STEJNOPIS SOUHLASU SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

