

323/22

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI,

KTEROU UZAVÍRAJÍ NÁSLEDUJÍCÍ SMLUVNÍ STRANY:

Nadační fond HEDALGA, se sídlem Přerov, Blahoslavova 72/5, 750 02 Přerov, IČ: 09407782
Jednající prostřednictvím předsedy správní rady [REDAKCE]
(dále jen „Hedalga“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

Se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

Zastoupená: MUDr. Petrem Malým, MBA, generálním ředitelem

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

Bankovní spojení: ČSOB, a.s.

Kontaktní osoby:

(dále jen „Zdravotnické zařízení“)

(Hedalga a Zdravotnické zařízení společně dále jen „Smluvní strany“, nebo každá strana samostatně též „Smluvní strana“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Hedalga v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů provozuje 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) Hedalga 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**), uzavřely 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 si přejí vzájemně spolupracovat 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 Zdravotnické zařízení a jehož prostřednictvím se Zdravotnické zařízení účastní na registru ReMig;

odborný garant Nemocnice Most: [REDACTED]

odborný garant Nemocnice Teplice: [REDACTED]

odborný garant Masarykovy Nemocnice Ústí nad Labem: [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 číslo SÚKL: 210422007; spravovaný a provozovaný Heldagou,
„Souhlas“	- 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 získané analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMig, který Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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 Hedalga zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu Zdravotnickým zařízením prostřednictvím Centra BH, poskytnutí nadačního příspěvku Zdravotnickému zařízení dle Přílohy č. 4 této Smlouvy, poskytnutí jednorázových Výstupů Zdravotnickému zařízení v souladu s touto Smlouvou a další služby v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 3.2 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a
 - (c) Pouze v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména v souladu se Zákonem.
- 4.2 Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Zdravotnickým zařízením 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 Zdravotnickým zařízením 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 Zdravotnické zařízení na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí Zdravotnické zařízení 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. Pokud zdravotnické zařízení z jakéhokoli důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví Osobní údaje, zavazuje se Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickým zařízením 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 vytvořen registr ReMig.
- 5.2 Hedalga zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Zdravotnickým zařízením 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, jakémukoli 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 Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnické zařízení na vědomí, že si Zpracovatel 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 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra BH opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti Zpracovatele dle první věty tohoto odstavce, zavazuje se Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení prostřednictvím Centra BH bude v celkové míře chybovosti nižší než 3% pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere Zdravotnické zařízení na vědomí, že bude prostřednictvím Centra BH o této skutečnosti informována Zpracovatelem, který s v rámci dalšího plánovaného poskytnutí Osobních

údajů podle této Smlouvy (podle článku 4.1(a)) vyžádá opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra pro BH při tomto dalším plánovaném poskytnutí Osobních údajů Pacientů opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazuje se Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení prostřednictvím Centra BH bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30%, zavazuje se Nemocnice 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 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra BH.

7. Poskytování Výstupů

- 7.1 Hedalga zajistí, že Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení ze strany Hedalgy poskytovány na základě Žádosti Zdravotnického zařízení, 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 Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení prostřednictvím Centra BH.

8. Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMig

- 8.1 V případě, že Pacient požádá Hedalgu nebo Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení Prostřednictvím Centra BH podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMig zajistí Hedalga pro Zdravotnické zařízení i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra BH v souvislosti s provozem registru ReMig.

10. Cena

- 10.1 Příspěvek za poskytnutí Osobních údajů Pacientů Zdravotnickému zařízení nadačním fondem Hedalga je uveden v cenovém modelu, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy.
- 10.2 Cena, kterou bude Zdravotnické zařízení 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 zájmům Smluvních stran, které podléhají povinnosti mlčenlivosti tak, jak je uvedeno v této Smlouvě.
- 11.4 Těmito ujednáními není dotčeno právo Smluvních stran domáhat se, aby se Smluvní strana, která poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, zdržela jednání porušujícího povinnosti podle tohoto článku 11. a odstranila závadný stav, pokud takový stav nastal, ani právo požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání případného bezdůvodného obohacení.
- 11.5 Povinnosti mlčenlivosti Smluvních stran trvá i 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 zpracováváné 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 Zdravotnickým zařízením 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). Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra BH povinna Pacienta poučit. Zdravotnické zařízení 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 právních předpisů, zejména podle Zákona.
- 13.2 Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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 Zákona. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít Zdravotnické zařízení vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.2 v rozsahu vyžadovaném těmito právními předpisy.

14. *Souhlasy Pacientů*

- 14.1 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra BH vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra BH bezodkladně informovat Hedalgu a Zpracovatele.
- 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 okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 15.2 Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
- 15.3 Tato Smlouva může být ukončena:
- (a) Na základě dohody Smluvních stran
 - (b) Ze strany Zdravotnického zařízení kdykoliv, a to okamžikem doručení písemní výpovědi Hedalze.
 - (c) Ze strany Hedalgy kdykoliv, a to okamžikem doručení písemní výpovědi Nemocnici
 - (d) Automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMig

16. *Závěrečná ustanovení*

- 16.1 Tuto 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

Přerov, PSČ 750 02

K rukám: [REDACTED]

Mobil: [REDACTED]

Email: [REDACTED] z

(b) Zdravotnické zařízení:

Krajská zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, 401 13

K rukám: [REDACTED]

Telefon:

Email:

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:

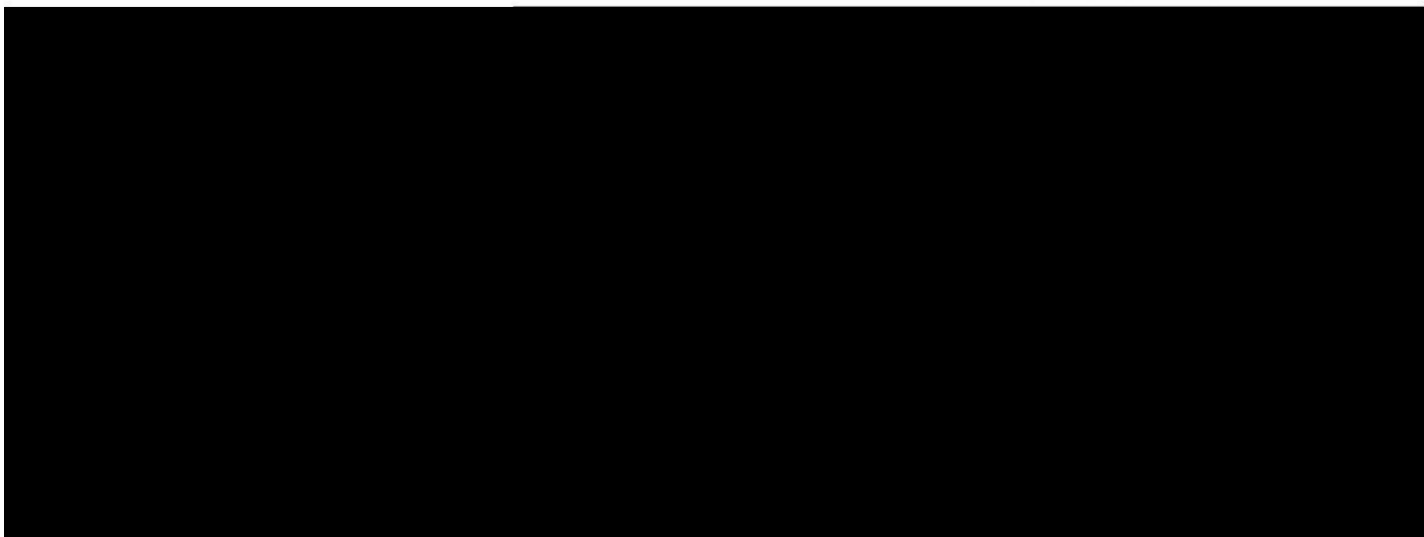
Příloha č. 1 – ReMig_seznam položek kverze 1.0_01.04.2021

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

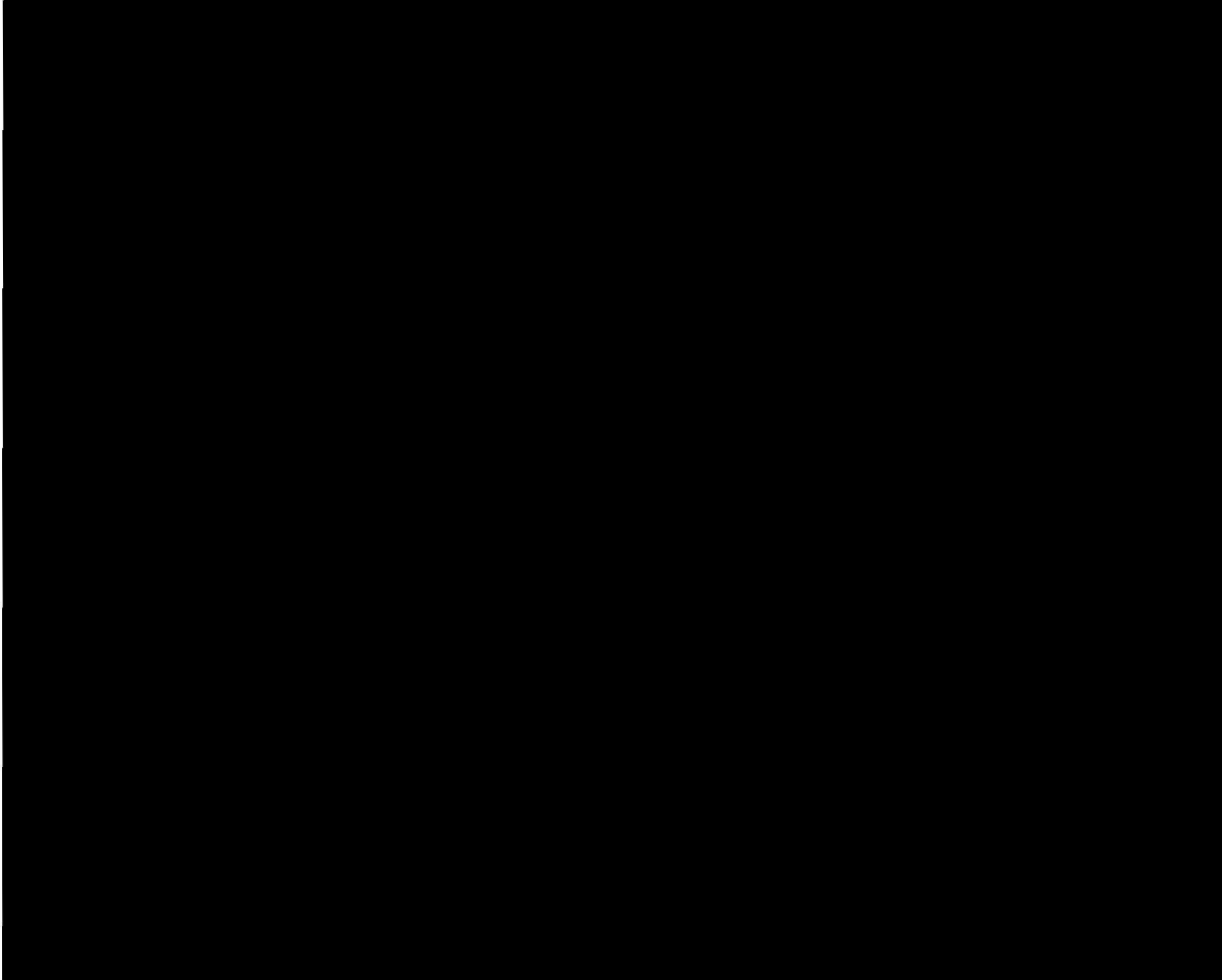


ČESKÝ REGISTR PACIENTŮ S MIGRÉNOU NA BIOLOGICKÉ TERAPII

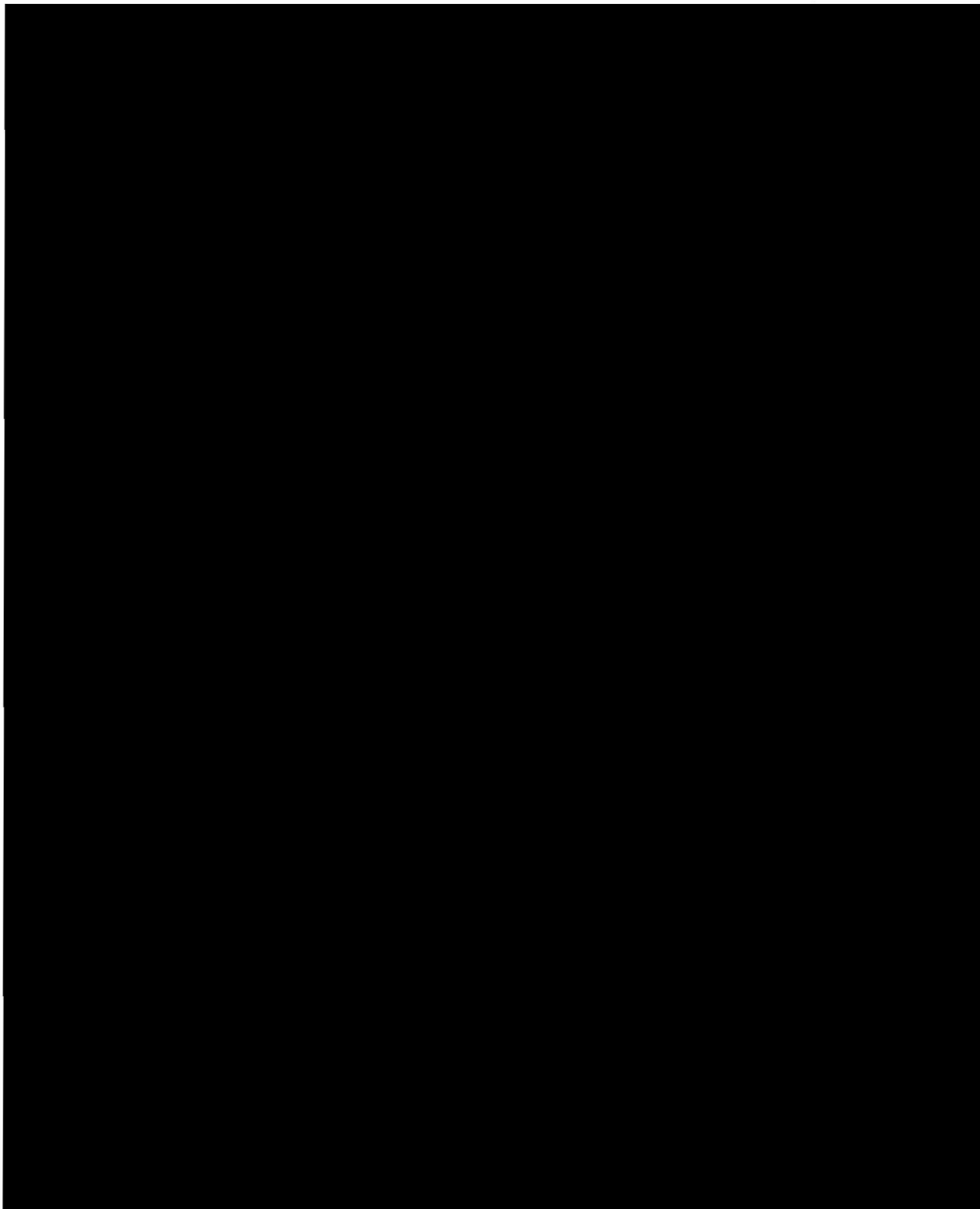
REMIG

SEZNAM SBÍRANÝCH POLOŽEK

Verze 1.0, 01.04.2021

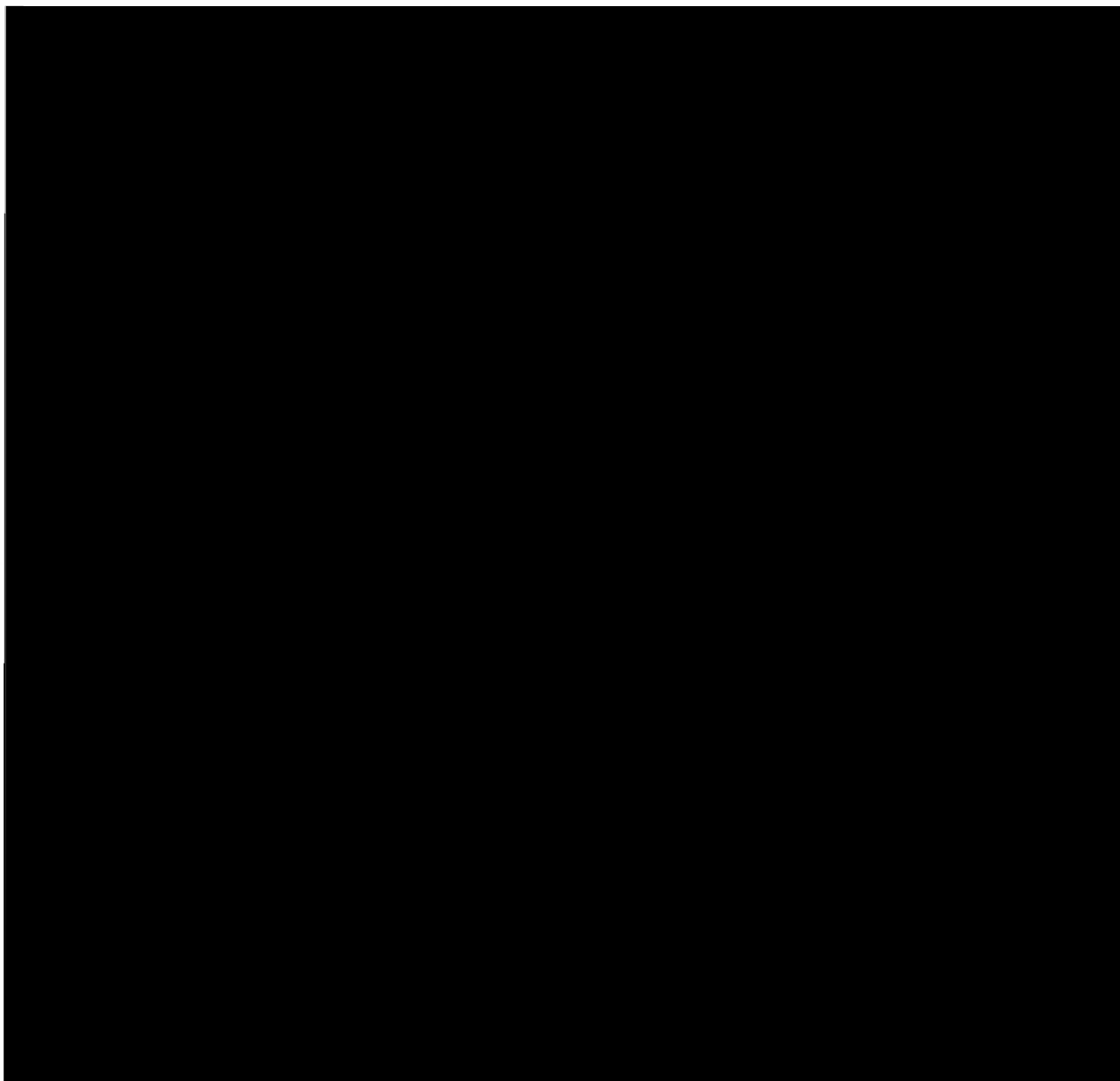


**ROZSAH POSKYTOVANÝCH A ZPRACOVÁVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ
V REGISTRU REMIG**

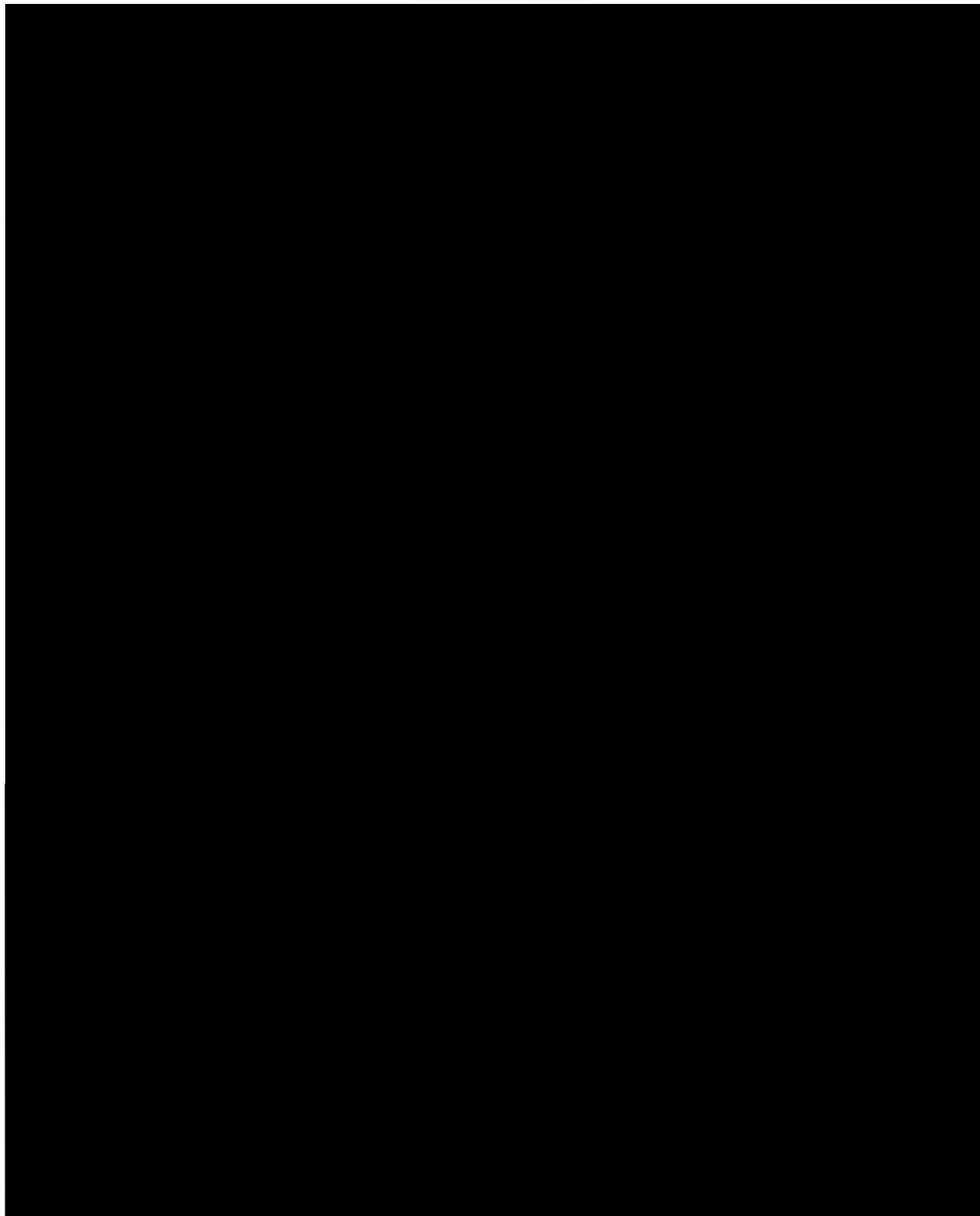


**ČESKÝ REGISTR PACIENTŮ S MIGRÉNOU
NA BIOLOGICKÉ TERAPII**

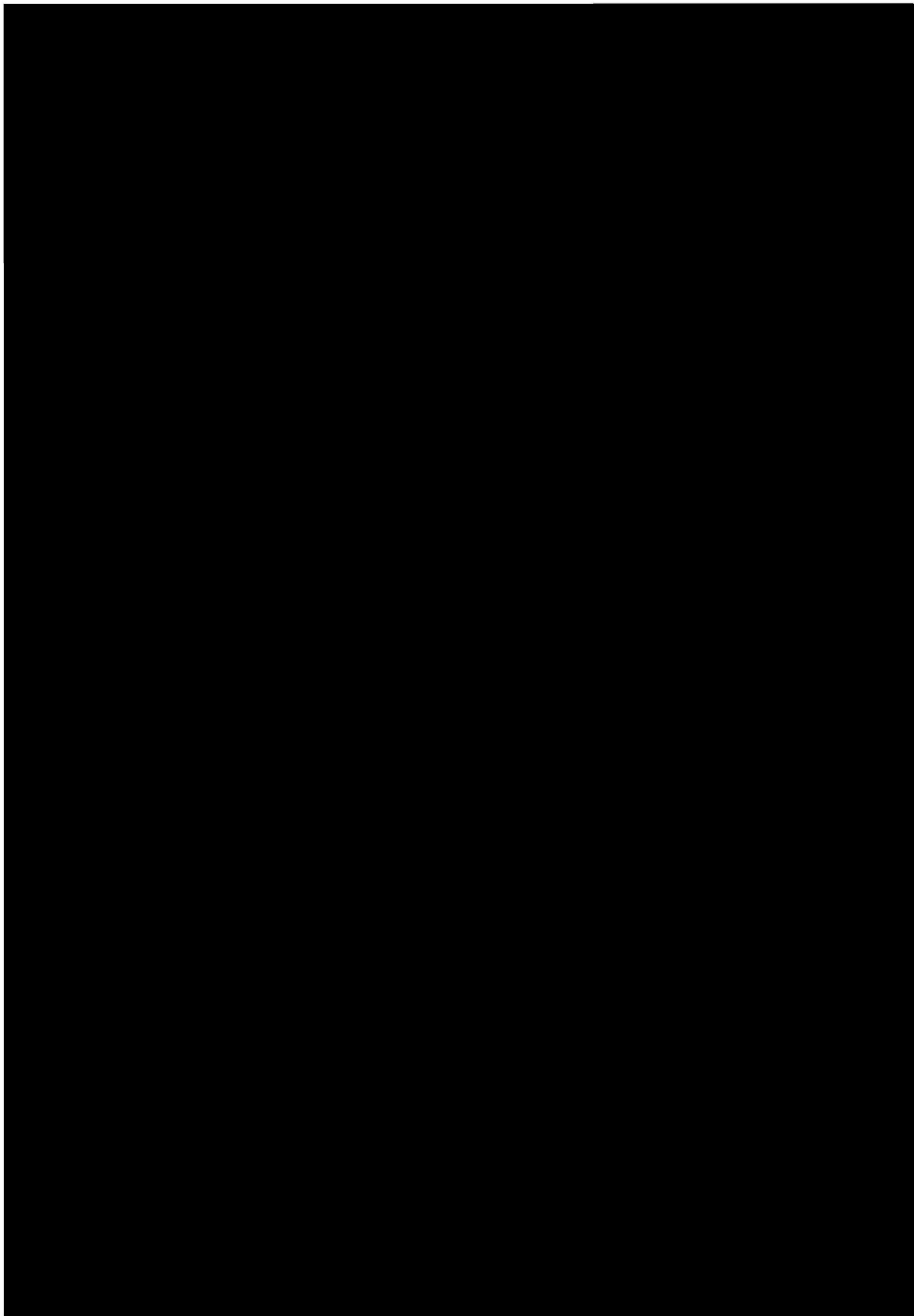
REMIG



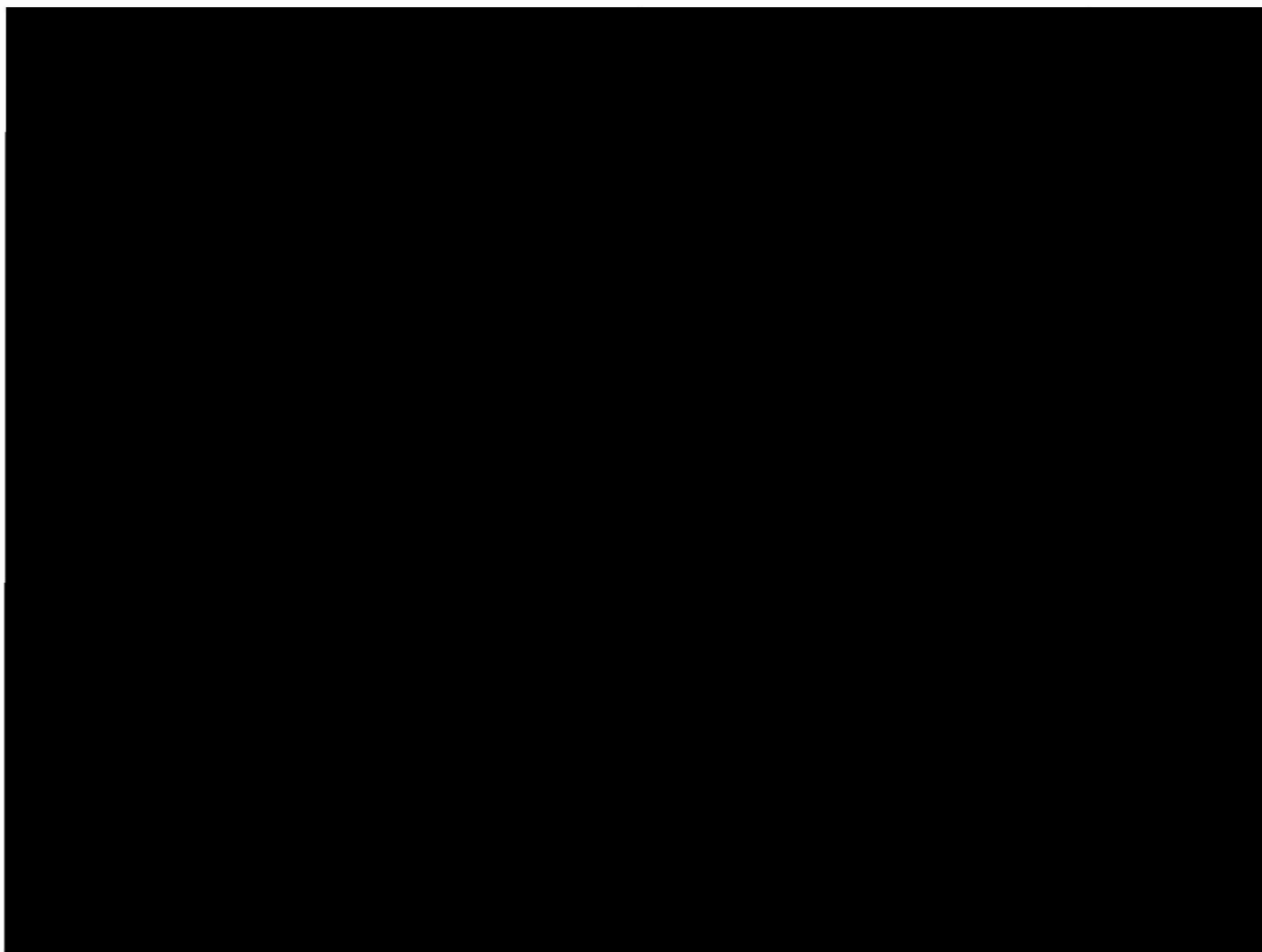
**ŽÁDOST O PŘÍPRAVU JEDNORÁZOVÉ AD-HOC ANALÝZY
Z REGISTRU REMIG**



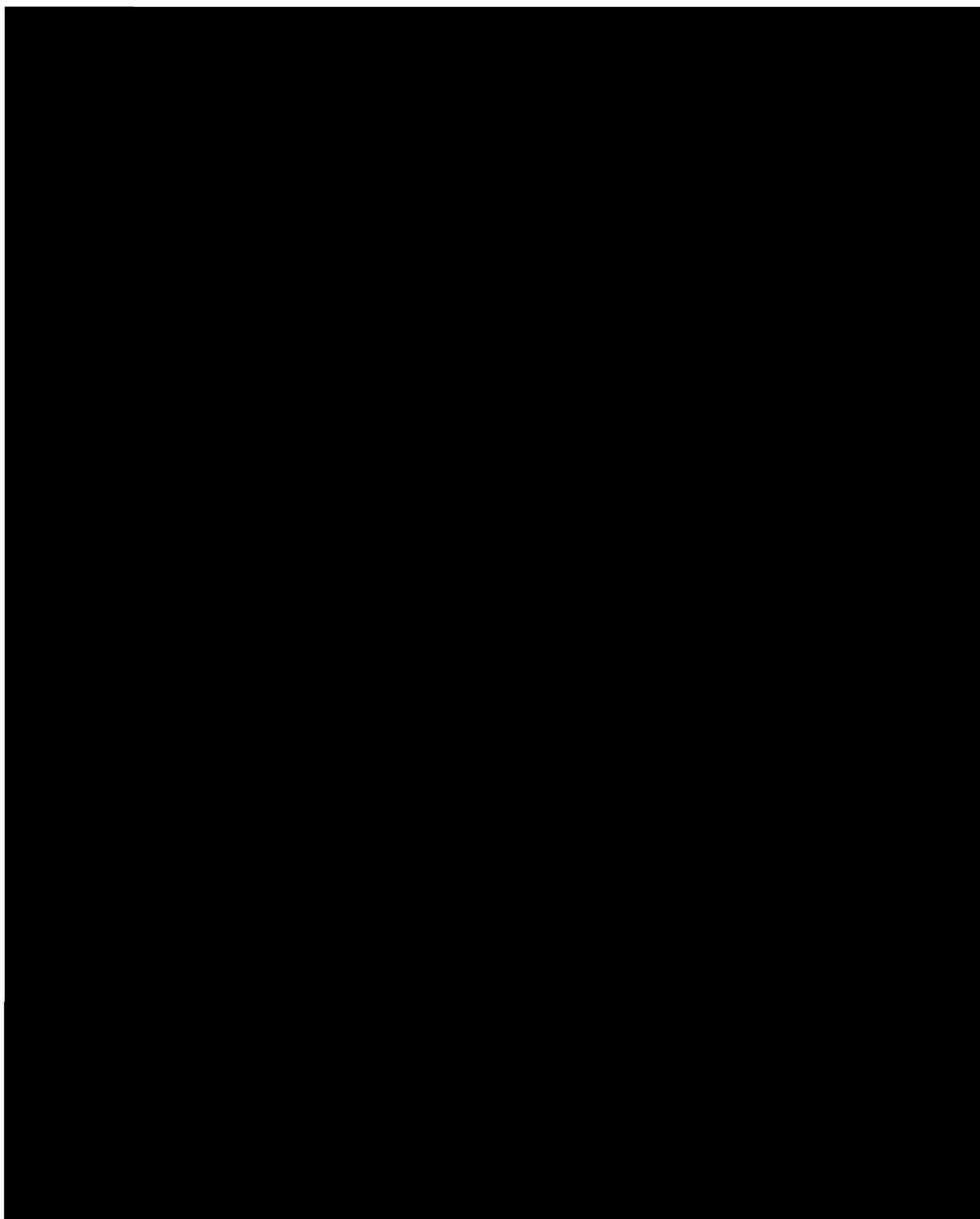
[The body of the document is a large, solid black rectangle, indicating that the content has been redacted.]

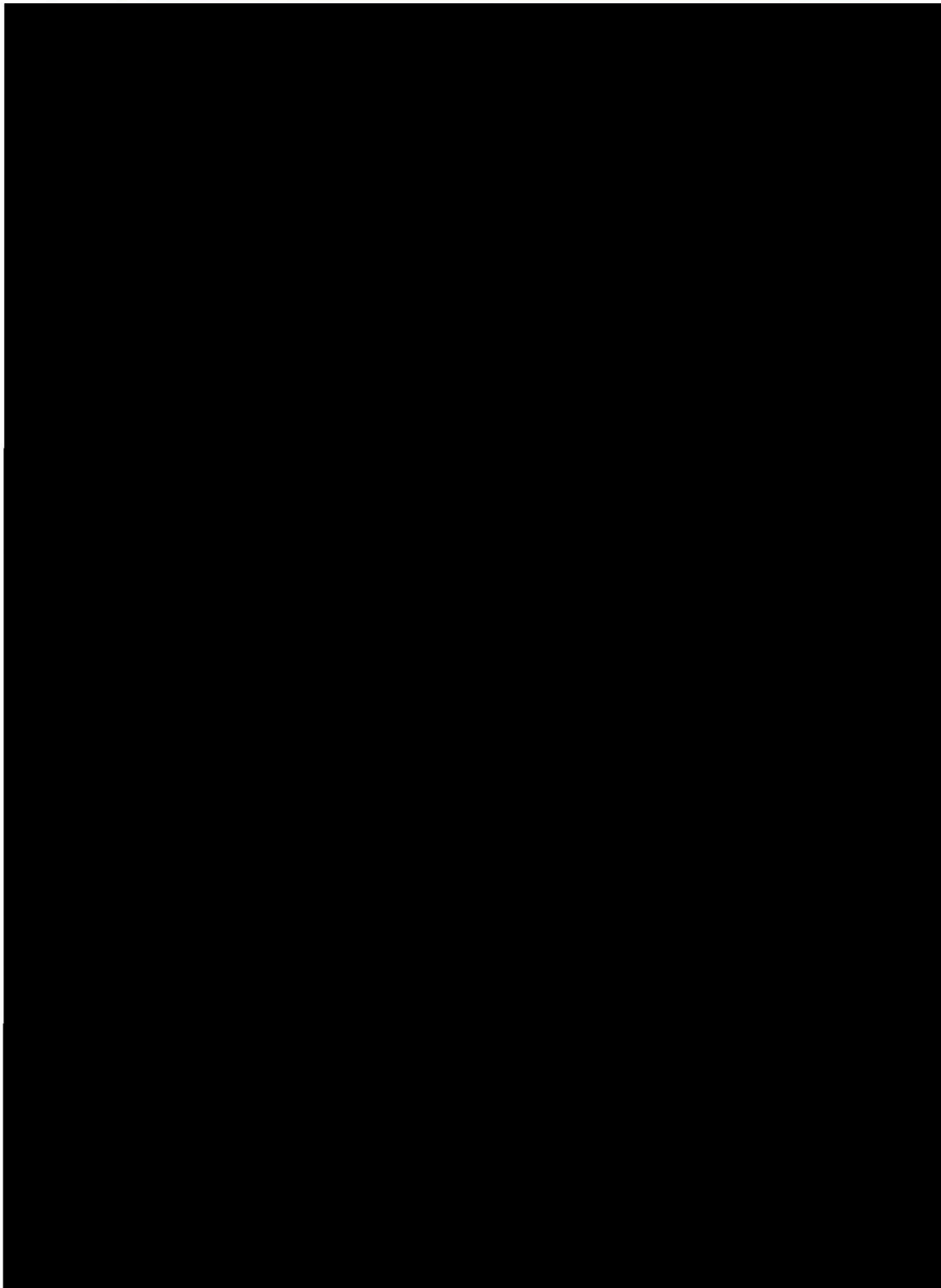


ReMig - cenový model



INFORMACE PRO PACIENTA O NAKLÁDÁNÍ S OSOBNÍMI ÚDAJI V REGISTRU REMIG





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

REGISTR REMIG

