

Smlouva o spolupráci, předání a zpracování osobních a dalších údajů

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany

Česká republika - Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2, P. O. BOX 60

IČ: 00023833

zastoupená ředitelem prof. RNDr. Ladislavem Duškem, Ph.D.

bankovní spojení: [REDACTED]

dále též jen „ÚZIS ČR“

a

Státní zdravotní ústav, příspěvková organizace

se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

IČ: 75010330 DIČ: CZ75010330

zastoupený ředitelkou MUDr. Barborou Mackovou

bankovní spojení: [REDACTED]

dále též jen „SZÚ“

dále společně též jen „smluvní strany“

za přiměřeného užití ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), dle čl. 28 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a za přiměřeného užití zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

t u t o s m l o u v u :

článek 1

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je závazek SZÚ předat osobní a další údaje (dále jen „Data“) respondentů studie HAPIEE (dále také jen „Studie“) ÚZIS ČR a závazek ÚZIS ČR provést jejich identifikaci v Národním registru hospitalizovaných, Národním onkologickém registru a informačním systému Zemřelí (IS ZEM) a předat doplněný soubor dat respondentů z Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „NZIS“) SZÚ za účelem, který je specifikován v článku 2 této smlouvy a v rozsahu, formě a struktuře popsané v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.
2. Získaná data budou využita jen k výzkumným účelům s cílem analyzovat zdravotní stav populace, sledovat vývojové trendy, včetně mezinárodního srovnání. Data budou anonymizována tak, aby nebylo možné identifikovat jednotlivce. Stejně tak i v případných publikacích se objeví pouze souhrnné údaje, které vylučují identifikaci jednotlivce.

3. Rozsah, struktura a formát dat jsou popsány v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

článek 2

Účel a zdůvodnění žádosti o data

1. Studie "Zdraví a životní styl", je výzkumný projekt Státního zdravotního ústavu, který je součástí mezinárodního projektu HAPIEE. Projekt je financován granty Evropské Unie, Wellcome Trust (Velká Británie), National Institute of Ageing (USA). Tento projekt je nejrozsáhlejší kohortovou studií zaměřenou na zdravotní stav populace, který kdy byl v ČR proveden. Jeho cílem je sledovat výskyt a rizikové faktory chronických neinfekčních onemocnění, která způsobují naprostou většinu úmrtí v naší populaci; studie rovněž sleduje faktory ovlivňující stárnutí populace a onemocnění se stárnutím spojené.
2. Studie byla zahájena v roce 2002 a vyšetřila 8800 osob ve věku 45-69 let v 7 městech ČR. Tyto osoby (respondenti) podepsaly informovaný souhlas a souhlasily s dalším sledováním svého zdravotního stavu, včetně zpracování údajů vedených v Národním registru hospitalizovaných, resp. NZIS. Naposledy byli respondenti osloveni v roce 2017/2018 poštovním dotazníkem. SZÚ výslovně prohlašuje, že je v návaznosti na zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů a vyhl. č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, správcem poskytovaných dat a je oprávněn poskytnout ÚZIS ČR data v rozsahu, formě a struktuře popsané v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.
3. K úplnému sledování změn zdravotního stavu kohorty je zapotřebí objektivních dat, tento požadavek splňuje výhradně NZIS, který zahrnuje prakticky celou populaci. Jedině tato objektivní data umožní spolehlivě určit, které osoby v průběhu sledování kohorty onemocněly na choroby, které jsou předmětem sledování, což lze zajistit pouze doplněním údajů z Národního registru hospitalizovaných, resp. NZIS.

článek 3

Termíny plnění

1. Požadované datové soubory budou SZÚ předávány ročně podle specifikace uvedené v příloze 1 této smlouvy nejpozději do 30 pracovních dnů od předání podkladů k doplnění.
2. Smluvní strany se dohodly, že požadavek na export dat bude každoročně dojednán mezi kontaktními osobami smluvních stran, které jsou k tomuto jednání pověřeny.
3. Zpracování proběhne po sběru dat do Národního registru hospitalizovaných, do Národního onkologického registru a IS ZEM za daný rok. Termín předání cílových datových souborů je 30. listopadu každého roku po dobu platnosti této smlouvy.

článek 4

Cena a způsob úhrady

- 1) Smluvní strany se v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, dohodly na smluvní ceně za plnění z této smlouvy specifikované v čl. 1. odst. 1. této smlouvy ve výši:
40.000,- Kč (slovy: čtyřicet tisíc korun českých) včetně DPH/rok.

- 2) Cena je splatná po předání zpracovaných datových souborů SZÚ. V případě prodlení SZÚ s úhradou částky dle čl. 4 této Smlouvy se SZÚ zavazuje uhradit ÚZIS ČR zákonný úrok z prodlení.
- 3) Smluvní strany se výslovně dohodly, že v ceně jsou zahrnuty veškeré náklady ÚZIS ČR související s plněním dle této smlouvy. Smluvní strany tímto výslovně sjednávají, že uvedená cena je konečná a nejvyšší přípustná.
- 4) SZÚ provede úhradu na základě faktury ÚZIS ČR, kterou je ÚZIS ČR oprávněn vystavit až po předání veškerých dat dle přílohy č. 1 této smlouvy. Přílohou faktury musí být kopie předávacího protokolu s potvrzením oprávněné osoby SZÚ, že veškerá data byla předána v požadovaném rozsahu a formě a jsou způsobilá pro daný účel.
- 5) Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. V případě, že předložená faktura neobsahuje tyto předepsané náležitosti, je SZÚ oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit ÚZIS ČR, v takovém případě se staví lhůta splatnosti a doručení nové faktury se všemi náležitostmi počíná běžet nová lhůta splatnosti.
- 6) Splatnost faktur činí 30 dní. Splatnost faktury začíná běžet ode dne prokazatelného doručení bezvadné faktury SZÚ. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu SZÚ ve prospěch účtu ÚZIS ČR.

článek 5

Zvláštní ujednání

1. SZÚ se zavazuje:
 - a) použít předaná data pouze pro účely uvedené v této smlouvě, v případě potřeby jejich využití pro další účely je nutné uzavřít smlouvu novou,
 - b) neposkytovat třetím osobám data získaná na základě této smlouvy a nevyužívat tato data pro komerční účely,
 - c) při zveřejňování informací a výsledků vždy citovat zdroj dat, tj. ÚZIS ČR,
 - d) předat ÚZIS ČR kopie všech publikovaných nebo zveřejněných výstupů zpracovaných na základě získaných dat,
 - e) s poskytnutými daty nakládat v souladu s právní úpravou ČR, zpracovávat je v anonymizované podobě, zajistit data před zneužitím, zveřejňovat pouze agregované údaje.
2. ÚZIS ČR se zavazuje:
 - a) provést identifikaci dat respondentů studie v Národním registru hospitalizovaných, Národním onkologickém centru a informačním systému Zemřelí,
 - b) předat doplněný soubor dat respondentů z NZIS SZÚ,
 - c) provést závazek ve stanoveném rozsahu, formě a struktuře popsané v příloze č. 1,
 - d) provést závazek ve stanoveném čase.
3. Smluvní strany se zavazují vzájemně spolupracovat a poskytnout si veškerou součinnost za účelem poskytnutí plnění dle této smlouvy a za účelem naplnění jejího účelu.

4. Každá ze smluvních stran se zavazuje upozorňovat druhou smluvní stranu včas na všechny hrozící vady svého plnění dle této smlouvy, jakož i poskytovat druhé smluvní straně veškeré informace, které jsou pro plnění této smlouvy nezbytné.
5. Každá ze smluvních stran se zavazuje neprodleně oznámit písemnou formou druhé smluvní straně překážky, které jí brání v plnění předmětu této smlouvy a výkonu dalších činností souvisejících s plněním předmětu smlouvy.

článek 6

Ujednání o zpracování osobních údajů

1. Níže uvedená ustanovení upravují zpracování osobních údajů pro účely této smlouvy. Tato ustanovení se nijak nedotýkají zpracování níže uvedených osobních údajů, které je ÚZIS ČR oprávněn v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, (dále jen „ZZOÚ“) provádět pro jiné účely (např. plnění povinností stanovených zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů).
2. SZÚ tímto prohlašuje, že ke zpracování osobních údajů dle této smlouvy získal souhlas subjektů údajů v souladu s GDPR a ZZOÚ (dále jen „Souhlas“).
3. SZÚ dále prohlašuje, že osobní údaje, které jsou dle této smlouvy zpracovávány, jsou přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány a tento účel, jakož i povaha zpracování, jsou stanoveny v souladu s GDPR a ZZOÚ.
4. SZÚ se zavazuje informovat ÚZIS ČR bez zbytečného odkladu o veškerých změnách Souhlasů, jakož i o jejich odvolání.
5. Za účelem splnění závazků vyplývajících z této smlouvy pověřuje SZÚ jako správce (dále rovněž jen „Správce“) ÚZIS ČR jako zpracovatele ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR (dále rovněž jen „Zpracovatel“) zpracováním osobních údajů specifikovaných v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „osobní údaje“) respondentů studie (dále jen „subjekty údajů“), a to v rozsahu nezbytném pro plnění této smlouvy.
6. Zpracovatel je povinen při zpracování postupovat s řádnou péčí.
7. Zpracovatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR a ZZOÚ zpracovateli osobních údajů,
vč. zejména následujících závazků:
 - a) zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti,
 - b) dodržovat podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 GDPR,
 - c) zohledňovat povahu zpracování,
 - d) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
 - e) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR,

- f) poskytovat Správci veškeré informace potřebné k doložení skutečnosti, že byly splněny povinnosti dle čl. 28 GDPR,
- g) umožnit audity zpracování osobních údajů předávaných SZÚ, vč. inspekci prováděných Správce či jím pověřenými osobami a poskytnout součinnost u těchto auditů. Netýká se auditů prostředí NZIS.
8. V případě ukončení této smlouvy je Zpracovatel povinen předat Správci veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od Správce jiné pokyny.
9. Zpracovatel je povinen dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která je z pozice Zpracovatele povinen zajišťovat dle GDPR a ZZOU.
10. Pokud Zpracovatel zjistí, že Správce porušuje povinnosti stanovené GDPR nebo ZZOU, je povinen na to Správce neprodleně upozornit.
11. Zpracovatel není oprávněn osobní údaje subjektů údajů jím zpracovávané či k nimž mu byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jeho povinností dle této smlouvy.
12. Zpracovatel je povinen zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašuje, že zavede vhodná technická a organizační opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky GDPR a ZZOU.
13. Data budou předávána zabezpečenou formou v zašifrované podobě, a to přes úložiště ÚZIS ČR s dvoufázovým ověřením. Heslo bude předáváno jiným kanálem. Kontaktními osobami jsou:
za ÚZIS ČR: [REDACTED]
za SZÚ: [REDACTED]
14. Jestliže vznikne v souvislosti se zajištěním ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 6 nebo dle stanoviska ÚOOÚ nebo Evropského sboru pro ochranu osobních údajů potřeba uzavřít dodatek k této smlouvě, zavazují se smluvní strany poskytnout si veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu a uzavření takového dodatku.

článek 7

Závěrečná ustanovení

- 1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. prosince 2025.**
- Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž SZÚ obdrží dva (2) stejnopisy a ÚZIS ČR jeden (1) stejnopis. Je-li smlouva podepsána elektronicky, pak je

podepsána v jednom (1) originále pomocí uznávaných elektronických podpisů osob oprávněných jednat za smluvní strany.

4. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána na základě pravdivých údajů, že si smlouvu řádně přečetly, jejímu obsahu porozuměly a je tedy uzavírána na základě jejich pravé a svobodné vůle a nebyla sjednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
5. Veškeré změny smlouvy musejí mít písemnou formu vzestupně číslovaných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
6. Tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
7. V ostatním se tento právní vztah řídí GDPR a občanským zákoníkem s tím, že pro vyloučení pochybností strany výslovně potvrzují, že na závazky z této Smlouvy vzniklé se nepoužijí tato ustanovení občanského zákoníku:
 - 1) neúměrné zkrácení - § 1793 až § 1795;
 - 2) změna okolností - § 1765;
 - 3) zákaz ultra duplum - § 1805 odst. 2.
8. Nedílnou součástí této smlouvy je tato příloha:
Příloha č. 1: Struktura dat

prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel

Česká republika - Ústav zdravotnických
informací a statistiky České republiky

MUDr. Barbora Macková
ředitelka

Státní zdravotní ústav

Příloha č. 1

Struktura dat

Poskytovaná data se budou týkat osob vyšetřených od roku 2002 po současnost v rámci studie HAPIEE v SZÚ. SZÚ zašle soubory (textový formát s oddělovačem nebo excel) osob-respondentů s rodným číslem.

Požadovaná data z NÁRODNÍHO REGISTRU HOSPITALIZOVANÝCH za období od roku 2002.

Všechny hospitalizace (i opakované) v rámci nemocnice (ne překlady mezi odděleními) v případě, že základní diagnóza nebo další diagnóza jsou:

dg. I00-I99 nemoci oběhové soustavy

dg. E10-E14 diabetes mellitus

dg. S72.0-S72.2 zlomenina proximálního femuru (zlomenina krčku stehenní kosti a zlomenina pod a nad krčkem)

dg. M16 artróza kyčelního kloubu

dg. C00-C97 zhoubný novotvar

dg. J40-44, J47 chron. nemoci dolní části dýchacího ústrojí, zánět průdušek

K daným hospitalizacím uvést následující proměnné:

- číslo obce trvalého pobytu
- datum přijetí
- základní diagnóza
- další diagnózy
- pro základní dg. hospitalizován poprvé v životě
- hlavní operační diagnóza
- hlavní operační výkon
- ukončení hospitalizace
- základní příčina smrti
- bezprostřední příčina smrti

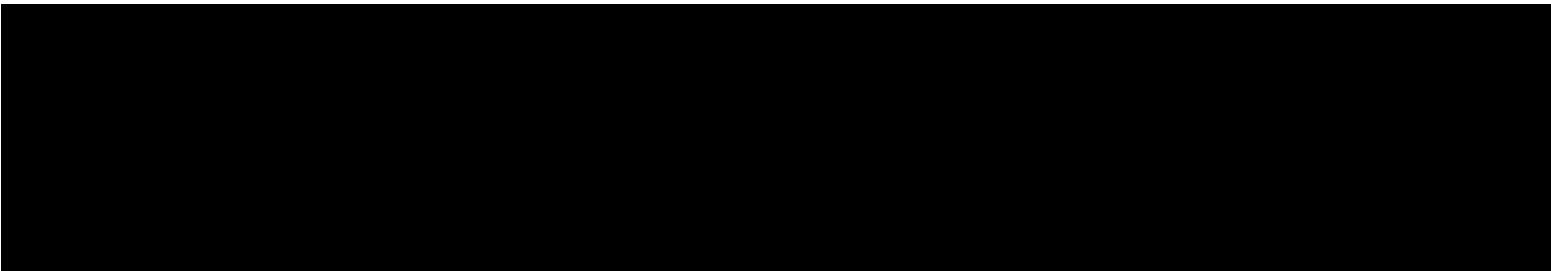
Požadovaná data z NÁRODNÍHO ONKOLOGICKÉHO REGISTRU za období od roku 2002.

- Pro primární karcinom: datum stanovení diagnózy, diagnostická metoda, kód MKN-10, morfolgie, TNM, pTNM a klinické stadium.
- Datum, lokalizace všech metastáz souvisejících s karcinomem.

Identifikace zemřelých v INFORMAČNÍM SYSTÉMU ZEMŘELÍ za období od roku 2002.

Formát dat

Data budou poskytnuta ve formátu XLS tabulkového procesoru Excel.



prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.
ředitel
Česká republika - Ústav zdravotnických
informací a statistiky České republiky

MUDr. Barbora Macková
ředitelka
Státní zdravotní ústav