

## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

(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

(dále jen „IMPULS“),

a

2. **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, Brno, PSČ 625 00, IČ: 65269705, státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná do živnostenského rejstříku vedeného živnostenským úřadem města Brna

(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 „ReMuS“, ve kterém shromažďuje, zpracovává a uchovává některé osobní údaje (včetně údajů o zdravotním stavu) pacientů a případně potenciálních pacientů, u nichž bylo potvrzeno nebo je podezření na roztroušenou sklerózu či jiná neuroimunologická onemocnění;
- (B) Nemocnice je provozovatelem centra zabývajícím se léčbou roztroušené sklerózy a/nebo jiných neuroimunologických onemocnění, v rámci kterého zpracovává osobní údaje pacientů s těmito onemocněními a podílí se tak na jejich léčbě v České republice;
- (C) Smluvní strany si přejí vzájemně spolupracovat při provozování registru ReMuS a při zpracování osobních údajů pacientů s roztroušenou sklerózou či dalšími neuroimunologickými onemocněními tak, aby osobní údaje v registru obsažené, jakož i výstupy získané analýzou těchto údajů, umožňovaly podávat úplné informace o závažnosti roztroušené sklerózy či jiných neuroimunologických onemocnění, jejich průběhu a dosavadní léčbě v České republice a tím následně přispívat k léčbě těchto nemocí;

### DOHODLY SE SMLUVNÍ STRANY TAKTO:

#### 1. Definice

- 1.1. Nevyplývá-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 pro léčbu RS“	znamená zdravotnické centrum zabývajícím se léčbou RS či jiných NIO, které provozuje Nemocnice a jehož prostřednictvím se Nemocnice účastní na registru ReMuS;
„Informace“	znamená informaci o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS, prostřednictvím které je plněna informační povinnost dle Nařízení; vzor Informace je uveden v Příloze č. 5 této Smlouvy;
„Nařízení“	znamená 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;
„NIO“	znamená neuroimunologická onemocnění, a to včetně RS;

<b>„Osobní údaje“</b>	znamená vybrané osobní údaje, včetně údajů o zdravotním stavu, pacientů, včetně Pacientů, které jsou či mají být předmětem zpracování v registru ReMuS;
<b>„Pacient“</b>	znamená fyzickou osobu, které byla diagnostikována RS či jiná NIO, která dochází do Centra pro léčbu RS a která udělila Souhlas ke zpracování svých osobních údajů v registru ReMuS;
<b>„ReMuS“</b>	znamená registr pacientů s RS či dalších NIO v České republice spravovaný a provozovaný IMPULSem;
<b>„RS“</b>	znamená roztroušená skleróza;
<b>„Souhlas“</b>	znamená souhlas Pacienta se zpracováním Osobních údajů pro účely registru ReMuS; vzor Souhlasu je uveden v Příloze č. 4 této Smlouvy;
<b>„Výstup“</b>	znamená výstup obsahující Anonymizované údaje Pacientů získané analýzou údajů zpracovávaných v registru ReMuS, který Nemocnici bude poskytovat IMPULS ve formě zprávy; vzor Výstupu je uveden v Příloze č. 2 této Smlouvy;
<b>„Zpracovatel“</b>	znamená společnost spolupracující s IMPULSem na registru ReMuS, která bude na vyžádání oznámena Nemocnici; IMPULS může spolupracovat též s více Zpracovateli; Nemocnice souhlasí, že činnosti Zpracovatele dle této Smlouvy mohou být zajišťovány též přímo ze strany IMPULSu, přičemž v takovém případě se povinnosti Zpracovatele dle této Smlouvy uplatní obdobně pro IMPULS;
<b>„Žádost“</b>	znamená písemná Žádost Nemocnice o jednorázový Výstup; vzor Žádosti je uveden na webových stránkách IMPULSu <a href="http://www.multiplesclerosis.cz">www.multiplesclerosis.cz</a> .

## 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 ReMuS.

## 3. Předmět Smlouvy

- 3.1. IMPULS zajistí za podmínek stanovených touto Smlouvou zpracování Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS, hrazení odměny Nemocnici dle Přílohy č. 3 této Smlouvy, poskytnutí pravidelných bezplatných a jednorázových zpoplatněných Výstupů Nemocnici v souladu s touto Smlouvou a další služby v rozsahu, způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou.
- 3.2. Nemocnice bude za podmínek stanovených touto Smlouvou poskytovat IMPULSu Osobní údaje Pacientů za účelem zajištění jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS a platit cenu dle Přílohy č. 3 této Smlouvy za poskytování jednorázových Výstupů a za poskytování dalších služeb upravených v této Smlouvě.

## 4. Poskytování Osobních údajů IMPULSu

- 4.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Osobní údaje Pacientů budou IMPULSu za účelem jejich zpracování a zařazení do registru ReMuS poskytovány:
- (a) manuálně na zabezpečené rozhraní či automatizovaným způsobem v rámci zabezpečeného datového prostoru, a to v souladu s pokyny sdělenými ze strany IMPULSu dle aktuálně využívaného technického řešení pro poskytování údajů do registru ReMuS;
  - (b) pouze s předchozím písemným Souhlasem Pacientů dle článku 14 této Smlouvy, pokud z Nařízení nebo jiného předpisu nevyplývá, že takový Souhlas není potřebný; a
  - (c) pouze v souladu s platnými právními předpisy, zejména v souladu s Nařízením;
  - (d) za pomoci software určeného ze strany IMPULSu.
- 4.2. Rozsah Osobních údajů Pacienta zpracovávaných Nemocnicí a zároveň za tímto účelem poskytovaných IMPULSu do registru ReMuS odpovídá aktuálně zpracovávaným údajům v registru ReMuS, a to v souladu se Souhlasem uděleným Pacienty. Jedná se zejména o Osobní údaje vymezené v Příloze č. 1 této Smlouvy. Nemocnice bere na vědomí, že tento rozsah může být ze strany IMPULSu jednostranně měněn s ohledem na aktuální potřeby léčby RS a dalších NIO a dle aktuálních možností využívaného software, vždy však v souladu s uděleným Souhlasem. O změně v rozsahu poskytovaných údajů bude IMPULS předem informovat Nemocnici prostřednictvím pověřených

pracovníků Centra pro léčbu RS. Nemocnice není a nikdy nebude povinna poskytovat jiný rozsah údajů, než jakým aktuálně disponuje v rámci jí vedené zdravotnické dokumentace.

- 4.3. V případě, že o některém z Pacientů nebudou Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS po dobu jednoho kalendářního roku vůbec poskytnuty aktualizované Osobní údaje nebo nebudou poskytnuty v úplném rozsahu, bere Nemocnice na vědomí, že za účelem zjištění důvodu neposkytnutí těchto údajů bude kontaktována ze strany IMPULSu či jím pověřeným Zpracovatelem. Pokud neposkytnutí údajů nebude způsobeno odvoláním Pacientova souhlasu se zpracováním osobních údajů, souhlasí Nemocnice s tím, že prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí poskytnutí aktualizovaných Osobních údajů tohoto Pacienta, či provede doplnění nebo opravu Osobních údajů o tomto Pacientovi. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS Osobní údaje o Pacientovi vyžádané způsobem dle předchozí věty tohoto ustanovení z jakéhokoliv důvodu neposkytne, nedoplní či neopraví, zavazuje se Nemocnice ve spolupráci s IMPULSem a/nebo Zpracovatelem provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

## 5. *Zpracování Osobních údajů IMPULSem*

- 5.1. IMPULS zajistí, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS budou ukládány na zabezpečené datové úložiště, kde budou za pomoci k tomu určeného informačního systému dále uspořádávány, analyzovány a aktualizovány (nahrazovány) na základě později získaných Osobních údajů Pacientů. Ze zpracovaných Osobních údajů bude vytvořen registr ReMuS.

- 5.2. IMPULS zajistí zpracování a zařazení Osobních údajů Pacientů poskytnutých Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS do registru ReMuS bez zbytečného odkladu, nejpozději však do dvou (2) měsíců od jejich poskytnutí. Smluvní strany jsou si vědomy toho, že časový limit podle předchozí věty se neuplatní v následujících případech:

- (a) při opožděném poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS; v takovémto případě budou Osobní údaje Pacientů zpracovány a zařazeny do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne poskytnutí Osobních údajů Pacientů ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS;
- (b) při poskytnutí nepřesných Osobních údajů Pacientů; detaily jsou upraveny v článku 6. této Smlouvy.

- 5.3. IMPULS zajistí, že nedojde ke zničení, jakémukoliv poškození ani pozměnění Osobních údajů obsažených v registru ReMuS, ledaže by se tak stalo v souladu s právními předpisy. Při plnění těchto povinností zajistí dále IMPULS, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

- 5.4. Nemocnice si je vědoma toho a souhlasí s tím, že Osobní údaje Pacientů poskytnuté IMPULSu mohou být technicky zpracovány Zpracovatelem. IMPULS zajistí, že nikdo neoprávněný nebude mít přístup k Osobním údajům v registru ReMuS.

## 6. *Přesnost Osobních údajů*

- 6.1. IMPULS zajistí před zařazením Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS provedení formálně-logické kontroly Osobních údajů Pacientů poskytnutých mu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Zjistí-li IMPULS, že poskytnuté Osobní údaje Pacientů vykazují formálně-logické vady či chyby (tj. zejména neodpovídají požadované struktuře Osobních údajů), bude postupovat následovně:

- (a) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře vyšší než 3 % nebo při chybovosti v zásadním parametru pro vyhotovení a prezentaci Výstupů (tzn. v parametrech rodné číslo, EDSS, léčbě, relapsů, průčeschnosti podle Přílohy č. 2 této Smlouvy), bere Nemocnice na vědomí, že si IMPULS nebo Zpracovatel u Centra pro léčbu RS ve lhůtě 14 kalendářních dnů od poskytnutí chybných údajů vyžádá opravu poskytnutých Osobních údajů Pacientů. IMPULS zajistí zpracování a zařazení opravených Osobních údajů Pacientů do registru ReMuS nejpozději do dvaceti (20) kalendářních dnů ode dne jejich poskytnutí. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne ve lhůtě 14 kalendářních dnů od odeslání žádosti IMPULSu nebo Zpracovatele dle první věty tohoto odstavce, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.
- (b) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti nižší než 3 % pro vyhotovení a prezentaci Výstupů, bere Nemocnice na vědomí, že bude prostřednictvím Centra pro léčbu RS o této skutečnosti informována IMPULSem nebo Zpracovatelem a bude požádána o opravu chybných Osobních údajů Pacientů. Pokud Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS opravené Osobní údaje Pacientů neposkytne, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

- (c) V případě, že chybovost Osobních údajů Pacientů poskytnutých IMPULSu ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bude v celkové míře chybovosti vyšší než 30 %, zavazují se Smluvní strany provést konzultaci za účelem vyřešení vzniklé situace.

6.2. IMPULS zajistí, že za žádných okolností nebude zasahováno do obsahu ani formy údajů poskytovaných ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS. Tím není dotčeno právo IMPULSu (i) zasahovat do Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS a provést nezbytné opravy takových údajů v návaznosti na provedení formálně-logické kontroly, (ii) uvést údaje do souladu se skutečností a/nebo (iii) upravit je pro případ uplatnění práv Pacienta dle Nařízení či v jiných obdobných a relevantních případech. O veškerých takových zásazích či úpravách bude IMPULS bez zbytečného odkladu informovat Nemocnici, a to telefonicky či jiným vhodným způsobem.

## 7. *Poskytování Výstupů*

7.1. IMPULS zajistí, že Nemocnici budou poskytovány pravidelné i jednorázové (*ad hoc*) anonymizované Výstupy vytvořené na základě zpracování Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS následovně:

- (a) pravidelné Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány automaticky v pravidelném intervalu jedenkrát ročně, a to vždy nejpozději k poslednímu pracovnímu dni měsíce března následujícího kalendářního roku, s výjimkou případu vymezených v článku 5.2, a
- (b) jednorázové (*ad hoc*) Výstupy budou Nemocnici ze strany IMPULSu poskytovány na základě Žádosti Nemocnice, a to ve lhůtě tří (3) měsíců od doručení Žádosti.

7.2. IMPULS zajistí, že Výstupy poskytované Nemocnici budou vytvářeny vždy pouze na základě zpracování aktuálních Osobních údajů Pacientů shromážděných v registru ReMuS. IMPULS dále zajistí, že Výstupy budou obsahovat pouze Anonymizované údaje a nebude podle nich možné identifikovat žádného Pacienta.

7.3. IMPULS zajistí, že Nemocnice bude oprávněna kdykoliv provádět kontrolu toho, zda Výstup odpovídá skutečnému zpracování údajů v registru ReMuS a poskytuje tak přesné informace. Pro účely této kontroly IMPULS zajistí, že Nemocnice bude mít prostřednictvím svého pověřeného pracovníka Centra pro léčbu RS vždy spolu s IMPULSem přístup do všech prostor IMPULSu a/nebo Zpracovatele a ke všem jeho zařízením, ve kterých probíhá zpracování Osobních údajů pro účely registru ReMuS. Věcné a časové podmínky takového přístupu budou předem dohodnuty mezi Smluvními stranami.

## 8. *Anonymizace Osobních údajů Pacienta v registru ReMuS*

8.1. V případě, že Pacient požádá IMPULS nebo Nemocnici prostřednictvím Centra pro léčbu RS o výmaz svých Osobních údajů zpracovávaných v registru ReMuS, odvolá svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů v registru ReMuS nebo zemře, IMPULS neprodleně poté, co se o této situaci dozví, zajistí převod Osobních údajů takového Pacienta do anonymizované podoby (Anonymizované údaje), tj. zajistí, že z registru ReMuS bude odstraněno jméno, příjmení, bydliště, 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 zpracováváním Osobních údajů Pacientů poskytnutých ze strany Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS podle této Smlouvy a poskytováním Výstupů z registru ReMuS zajistí IMPULS pro Nemocnici i zaškolení a podporu zaměstnanců Centra pro léčbu RS v souvislosti s provozem registru ReMuS.

## 10. *Cena*

10.1. Cena, kterou bude Nemocnice platit IMPULSu za poskytování Výstupů a dalších služeb podle této Smlouvy je uvedena v cenovém modelu, který tvoří Přílohu 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 a 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 by s přihlednutím 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 přijímající 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 nezbytně nutné pro náležitou prezentaci, propagaci a osvětu registru ReMuS. Takové užití a šíření může být prováděno v míře nezbytně nutné pro prezentaci, propagaci a osvětu, se zřetelem k 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. Povinnost mlčenlivosti Smluvních stran trvá i po skončení účinnosti této Smlouvy.

## 12. *Technické a organizační bezpečnostní opatření*

12.1. IMPULS se zavazuje, že nejpozději ke dni zpracování Osobních údajů Pacientů podle této Smlouvy zajistí nejvyšší možnou bezpečnost a ochranu Osobních údajů Pacientů při jejich zpracování v registru ReMuS, a za tím účelem zajistí a ve spolupráci se Zpracovatelem přijme následující technická a organizační bezpečnostní opatření:

- (a) Osobní údaje budou při jejich zpracování ukládány na zabezpečené datové úložiště, které bude mít odpovídající formu zabezpečení s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro zpracování Osobních údajů (dále jen „**Úložiště**“);
- (b) Úložiště s Osobními údaji může být ze strany IMPULSu (či Zpracovatele) provozováno na fyzickém serveru či jako cloudové řešení, přičemž bez ohledu na zvolenou technologii bude vždy zvolena a zajištěna odpovídající ochrana dle předchozího písm. (a); zároveň budou vždy dodržena pravidla právních předpisů, zejména Nařízení, pro případné předávání Osobních údajů na takové Úložiště; IMPULS sdělí Nemocnici na vyžádání bližší informace o aktuálně využívaném Úložišti;
- (c) Úložiště bude oddělené od ostatních dat a bude poskytovat samostatné uložení Osobních údajů a jiných údajů, které bezprostředně souvisí s registrem ReMuS; výjimku tvoří operační systémy a související nástroje;
- (d) Osobní údaje budou do registru ReMuS poskytovány v souladu s pokyny IMPULSu přes zabezpečené předávací rozhraní nebo v rámci zabezpečeného datového prostoru, přičemž bude zajištěno, že související přístup Smluvních stran bude zabezpečen odpovídající autentifikací;
- (e) Osobním údajům každého Pacienta bude po jejich doručení od Centra pro léčbu RS přiděleno kódové označení, pod kterým budou tyto údaje v registru ReMuS 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 Úložišti budou pravidelně zálohovány v trezoru v místě určeném IMPULSem, aby se předešlo jejich případné ztrátě či poškození;
- (h) přístup k Osobním údajům budou mít jen oprávnění zaměstnanci IMPULSu či Zpracovatele (dále jen „**Oprávnění zaměstnanci**“), přičemž o každém jednotlivém přístupu Oprávněných zaměstnanců k Osobním údajům bude vedena evidence;
- (i) Oprávnění zaměstnanci budou mít přístup k Osobním údajům až po jejich řádném proškolení o tom, že nakládají se zvláštní kategorií osobních údajů (citlivými osobními údaji) ve smyslu Nařízení, a o tom, jak používat příslušnou výpočetní techniku;
- (j) výpočetní technika, prostřednictvím které bude přistupováno na Úložiště, bude disponovat odpovídajícím standardem pro fyzické zabezpečení s přihlédnutím k tomu, že z ní bude přistupováno k Osobním údajům;
- (k) každý z Oprávněných zaměstnanců bude dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při zpracování Osobních údajů či během práce s registrem ReMuS, 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 Úložiště, tj. zejména nebudou ukládat Osobní údaje na svůj lokální disk či externí paměťová média; toto ustanovení se nevztahuje na Anonymizované údaje, které budou zpracovávány pro statistické účely Oprávněnými zaměstnanci na jejich počítačích dle interní směrnice IMPULSu či Zpracovatele; i v tomto případě však bude zajišťováno, aby nedocházelo k neoprávněnému nakládání s Anonymizovanými údaji;
- (m) formou opatření technické povahy bude znemožněno jakékoliv kopírování údajů uchovávaných na Úložišti, vyjma prováděných pravidelných záloh a anonymizace datového souboru pro účely statistického zpracování;
- (n) přístup k Úložišti 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 Úložišti, tj. bude možné zpětně dohledat, jaká osoba v určitém časovém úseku k Osobním údajům přistupovala či Osobní údaje zpracovávala.

12.2. IMPULS se zavazuje, že v případě změny technologie a změny vytěžování dat poskytnutých Nemocnicí s dostatečným předstihem poskytne Nemocnici nové komunikační schéma k posouzení z hlediska kybernetické bezpečnosti.

### 13. *Práva Pacientů*

13.1. Smluvní strany spolupracují při zajištění dodržování práv Pacientů, které jim jakožto subjektům Osobních údajů přiznávají příslušné právní předpisy, zejména Nařízení.

13.2. Pacient má právo seznámit se s Osobními údaji, které jsou o něm zpracovávány v registru ReMuS. Na základě žádosti Pacienta doručené IMPULSu přímo Pacientem nebo Nemocnicí prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí IMPULS informaci o Osobních údajích, které jsou o tomto Pacientu zpracovávány v registru ReMuS, a tuto informaci předá Pacientovi (přímo nebo prostřednictvím Centra pro léčbu RS). IMPULS zajistí v souladu a za podmínek uvedených v Nařízení vyhotovení pro každého Pacienta, který o to požádá, kopie této informace. IMPULS zajistí vyhotovení standardizované formy informace o Osobních údajích, které jsou o pacientech v rámci registru ReMuS zpracovávány; tato informace bude využívána pro účely informování pacientů podle první věty tohoto článku 13.2. a pro plnění informačních povinností IMPULSu podle právních předpisů, zejména podle Nařízení.

13.3. Nemocnice bude při styku s Pacienty v souladu s příslušnými právními předpisy informovat Pacienty o tom, že o nich jsou zpracovávány údaje pro účely registru ReMuS. Nemocnice 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 Nařízení. V případě změn příslušných právních předpisů bude mít Nemocnice vůči svým pacientům informační povinnost podle tohoto článku 13.3. v rozsahu vyžadovaném těmito právními předpisy. Při informování Pacientů podle tohoto článku 13.3. bude Nemocnice v případě potřeby využívat Informaci podle článku 13.4. této Smlouvy.

13.4. Návrh Informace obsahující základní informace pro Pacienty o zpracování jejich údajů v registru ReMuS tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy. IMPULS je oprávněn provést úpravu Informace, dojde-li k podstatné změně skutečností

uvedených v Informaci. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS zajistí, že Pacienti budou mít vždy přístup k aktuálnímu znění Informace.

#### **14. *Souhlasy Pacientů***

- 14.1. Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby před zahájením zpracování Osobních údajů Pacienta podle této Smlouvy získala jeho Souhlas. Nemocnice přitom může použít buď Souhlasu se zpracováním osobních údajů v registru pacientů s roztroušenou sklerózou v České republice, který je v Příloze č. 4 této Smlouvy, anebo jiný Souhlas, který bude v souladu s Nařízením a jehož věcný a časový rozsah bude alespoň takový jako u Souhlasu v Příloze č. 4 a ani v jiných ohledech nebude s tímto Souhlasem v rozporu.
- 14.2. Podepsané Souhlasy musí Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS uchovávat na bezpečném místě a poskytovat je IMPULSu spolu s poskytováním Osobních údajů dle čl. 4.1(a) (manuálně na zabezpečené rozhraní či automatizovaným způsobem v rámci zabezpečeného datového prostoru).
- 14.3. Pokud některý z Pacientů odvolá jím podepsaný Souhlas, zavazuje se o tom Nemocnice prostřednictvím Centra pro léčbu RS bezodkladně informovat IMPULS.

#### **15. *Účinnost a doba trvání Smlouvy***

- 15.1. Tato Smlouva je účinná dnem uveřejnění v registru smluv a nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oběma Smluvními stranami.
- 15.2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do 31. prosince 2030. Účinnost této Smlouvy se automaticky prodlužuje o jeden rok, pokud ve lhůtě šesti (6) měsíců před uplynutím (prodloužené) doby účinnosti této Smlouvy písemně nesdělí některá ze Smluvních stran druhé Smluvní straně, že nemá zájem na dalším trvání spolupráce.
- 15.3. Bez ohledu na výše uvedené může být tato Smlouva ukončena:
- (a) na základě dohody Smluvních stran;
  - (b) ze strany Nemocnice v případě, že dojde k ukončení provozu Centra pro léčbu RS, a to okamžikem doručení písemné výpovědi IMPULSu v souladu s touto Smlouvou;
  - (c) ze strany Nemocnice v případě, že nebude schopna organizačně zajistit poskytování Osobních údajů, a to doručením písemné výpovědi IMPULSu s dvouměsíční výpovědní lhůtou, kdy tato lhůta počíná běžet první kalendářní den následujícího měsíce po doručení výpovědi ze strany nemocnice;
  - (d) automaticky, okamžikem ukončení provozu registru ReMuS. V tomto případě IMPULS písemně vyrozumí o této skutečnosti Nemocnici, a to bez zbytečného odkladu.

#### **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. Uzavřením této Smlouvy je dohodou Smluvních stran ukončena účinnost smlouvy o spolupráci ze dne 12. 6. 2018, která je u Nemocnice registrována pod č. 0/1528/18/Ro. Veškerá práva a povinnosti Smluvních stran vzniklé z takto ukončované smlouvy o spolupráci budou posuzovány dle této Smlouvy.
- 16.3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu. Každá Smluvní strana obdrží po jednom stejnopise.
- 16.4. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 16.5. Veškeré změny této Smlouvy, včetně jejího zrušení, vyžadují písemnou formu a musí být učiněny v českém jazyce a doručeny osobně, doporučenou poštou nebo kurýrem na níže uvedené adresy Smluvních stran (nebo na jinou adresu nebo kontaktní údaj, kterou příslušná Smluvní strana oznámí druhé Smluvní straně písemně). Tím není dotčeno, aby veškerá běžná komunikace ohledně plnění Smlouvy, předpokládaná oznámení či jiná sdělení činěná

podle Smlouvy probíhala též s využitím níže uvedených kontaktních údajů, zejména telefonicky a s využitím e-mailové adresy, či jiných kontaktních údajů, které si Smluvní strany sdělí.

**(a) IMPULS:**

Smluvní záležitosti:

**IMPULS, nadační fond**  
Kateřinská 30,  
Praha 2, PSČ 128 08,

Ostatní komunikace též:



**(b) Nemocnice:**

Smluvní záležitosti:

**Fakultní nemocnice Brno**  
Jihlavská 20  
625 00 Brno

Ostatní komunikace též:



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.

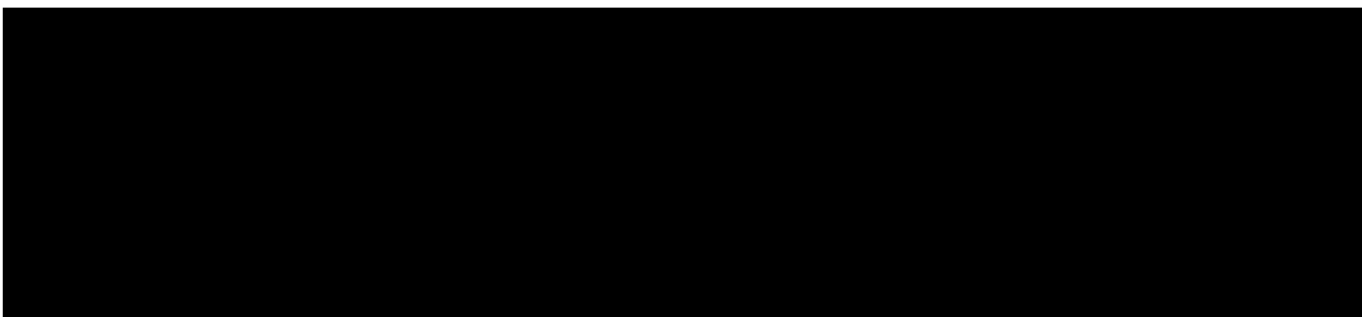
16.6. IMPULS bere na vědomí, že Nemocnice je povinna dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv uveřejnit tuto smlouvu včetně případných dodatků zákonem stanoveným způsobem.

16.7. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- Příloha č. 1 - Rozsah osobních údajů aktuálně zpracovávaných v registru ReMuS
- Příloha č. 2 - vzor Výstupu
- Příloha č. 3 - Cenový model
- Příloha č. 4 - vzor Souhlasu
- Příloha č. 5 - Informace o nakládání s osobními údaji pacientů v registru ReMuS
- Příloha č. 6 - Souhlasné stanovisko Etické komise Fakultní nemocnice Brno

V Praze, dne \_\_\_\_\_

V Brně, dne \_\_\_\_\_





## Příloha č. 1 – Rozsah osobních údajů aktuálně zpracovávaných v registru ReMuS

- a) **Identifikační, kontaktní údaje:** zejména 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):** zejména
- a. 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;
  - b. Diagnóza: datum začátku, první příznaky, progresse od vzniku, sekundární progresse, diagnóza RS – potvrzení, klasifikace;
  - c. 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;
  - d. Relapsy: datum začátku, vliv na každodenní aktivity, zotavení, závažnost, postižené funkční systémy, léčba, kortikosteroidy;
  - e. Malignita: datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
  - f. Rakovina kůže nemelanomového typu (NMSC): datum diagnózy, popis události, způsob léčby, výsledek;
  - g. Herpes zooster: datum začátku, způsob léčby, výsledek;
  - h. Zdravotní události - související s imunosupresí nebo těžkou infekcí: Datum začátku, způsob léčby, výsledek;
  - i. 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;
  - j. 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;
  - k. 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);
  - l. Léčba – specifická pro RS: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
  - m. Léčba – symptomatická: název preparátu, dávkování, začátek – konec, důvod vysazení;
  - n. Léčba – nefarmakologická: typ léčby, začátek – konec;
  - o. Údaje o úmrtí;
- c) **Popisné údaje:** zejména 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. 2 – vzor Výstupu

Pravidelný výstup, který bude generován každých 12 měsíců.

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 12 měsíčním intervalu
  - b. Rozložení pacientů dle stupnice EDSS
10. Relapsy
  - a. Celkový počet relapsů za 12 měsíců
  - b. Průměrný počet relapsů přepočítaný na 1 pacienta
  - c. Rozložení podle tíže relapsů
  - d. Počet relapsů léčených ambulantně a při hospitalizaci
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. 3 – Cenový model**

#### **1. Odměna za poskytnutí Osobních údajů Pacientů**

1.1. IMPULS se za každé poskytnutí Osobních údajů Pacientů zavazuje poskytovat Nemocnici roční odměnu ve výši a za podmínek sjednaných mezi Smluvními stranami v samostatné smlouvě o úplatě za poskytnutí osobních údajů, přičemž

(a) jedna polovina této roční odměny bude Nemocnici uhrazena za data poskytnutá do 30.6. příslušného kalendářního roku za předpokladu řádného poskytnutí Osobních údajů Pacientů a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů; a

(b) druhá polovina této roční odměny bude Nemocnici uhrazena za data poskytnutá do 31.12. příslušného kalendářního roku za předpokladu řádného poskytnutí Osobních údajů Pacientů a po poskytnutí Souhlasů nových Pacientů.

#### **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.

\* \* \*