

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Níže uvedené strany



kzases920952ad

Krajská zdravotní, a.s.

12.12.2024

KZAS/071173/2024

2

Česká leukemická skupina – pro život, z.s.

sídlo: Jihlavská 20, 625 00 Brno

zastoupená [redacted]

IČO: 27020665

DIČ: CZ27020665

bankovní spojení: [redacted]

číslo účtu: [redacted]

dále jako „CELL“

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627

Zastoupená: [redacted]

zapsaná v OR vedeném KS v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení:

dále jako „Poskytovatel“

uzavírají tímto v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), tuto smlouvu o spolupráci:

1. Předmět smlouvy

- 1.1. CELL je zapsaným spolkem, jenž sdružuje lékaře a zdravotnické pracovníky zabývající se diagnostikou a léčbou leukemií za účelem zajišťovat zejména tvorbu společných diagnostických a léčebných protokolů, organizování klinických a experimentálních studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky a léčby. Součástí této činnosti jsou též výzkumné projekt/y, v rámci něhož/nichž CELL zajišťuje sběr údajů od poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „**Projekt**“, nebo „**Projekty**“).
- 1.2. Smluvní strany mají zájem spolupracovat na vybraných Projektech CELL. Seznam Projektů, na nichž se spolu podílí CELL i Poskytovatel a jejich protokoly, jenž obsahují podrobný popis způsobů provádění projektů, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy. Pro datovou základnu veškerých projektů definovaných v příloze č. 1 této smlouvy se souhrnně bude dále používat pouze „**Registr**“.
- 1.3. Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. V průběhu poskytování zdravotních služeb získává a pracuje s údaji o léčbě pacientů, jež mají význam pro výzkumné účely a jejich zpracování v rámci Registru.
- 1.4. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím svého odštěpného závodu – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem vkládat do Registru anonymizovaná, nebo pseudonymizovaná data ve sjednaném rozsahu, sjednaným způsobem a za podmínek sjednaných v této smlouvě. „**Anonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data prosté jakýchkoli osobních údajů tak, že jednotlivé pacienty nebude CELL schopen z poskytnutých údajů žádným způsobem identifikovat, a to ani na základě přímého dotazu Poskytovateli. „**Pseudonymizovanými daty**“ se pro účely této smlouvy rozumí data, v nichž jsou identifikační údaje osoby nahrazeny bezvýznamovým kódem, na jehož základě může CELL po přímém

dotazu na Poskytovatele zjistit o léčbě konkrétního pacienta. Identifikační údaje konkrétního pacienta nebudou CELL poskytovány za žádných okolností.

- 1.5. CELL se zavazuje zaplatit Poskytovateli odměnu za výkon činností spojených s předáváním a vkládáním dat do Registru v souladu s touto Smlouvou.
- 1.6. Projekty jsou vedeny v zájmu vědeckého poznání, a tedy i v zájmu jednotlivých pacientů. Neexistuje spojitost mezi Projekty a uzavíráním ostatních závazků nesouvisejících s Projekty. Tato smlouva nemá žádný vliv na nákup či objednávku jakéhokoli jiného zboží či služeb poptávaných Poskytovatelem.

2. Povinnosti Poskytovatele

- 2.1. Poskytovatel je odpovědný za řádné a včasné vkládání dat do Registru, a to v posloupnosti, termínech a rozsahu vyplývajících z této smlouvy a jednotlivých projektů (včasným vyplněním dat do registru se rozumí minimálně 1x ročně k předem stanovenému termínu). Poskytovatel bude u každého projektu postupovat v souladu s platným protokolem projektu.
- 2.2. Poskytovatel se bude při předávání dat (vkládání dat do elektronické databáze) v technických záležitostech řídit pokyny a požadavky CELL (dále souhrnně jen „**Pokyn**“). V případě, že bude Pokyn CELL pro Poskytovatele neproveditelný, a to zejména z důvodu technických nebo právních překážek, je Poskytovatel povinen neprodleně CELL o důvodech neproveditelnosti informovat a navrhnout alternativní postup, jak zabezpečit řádné předání dat, tak aby byl naplněn účel projektu.
- 2.3. Poskytovatel provádí sběr a anonymizaci či pseudonymizaci dat na vlastních pracovištích prostřednictvím pověřeného zaměstnance (dále jen „**Datamanažer**“) a to výhradně za pomoci technických prostředků poskytnutými CELL. Náklady Poskytovatele na práci Datamanažera či Datamanažerů jsou zahrnuty v ceně dle Čl. 5. této smlouvy. Mezi CELL a Datamanažerem nevzniká pracovněprávní vztah. Poskytovatelná povinnost zavázat Datamanažera/y mlčenlivostí nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je dle této smlouvy a platných právních předpisů zavázán sám Poskytovatel.
- 2.4. Pro účely posouzení práv a povinností smluvních stran z pohledu Obecného nařízení pro ochranu osobních údajů a Zákona o zpracování osobních údajů se ve vztahu k operacím s daty dle této smlouvy považuje CELL za správce osobních údajů a Poskytovatel. Smluvní strany se v této souvislosti zavazují jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**GDPR**“), zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a dalšími předpisy, které se týkají ochrany osobních údajů. Poskytovatel pro CELL bude na základě této smlouvy zpracovávat osobní údaje stanovené v příslušném protokolu daného Projektu (dále jen „**osobní údaje**“) a v souladu s pokyny CELL a v souladu s vlastní politikou ochrany osobních údajů a platnou legislativou. Právo Poskytovatele spravovat a zpracovávat osobní údaje pacientů za jiným účelem, než plnění této smlouvy není touto smlouvou dotčeno.
- 2.5. Zpracování osobních údajů Poskytovatelem bude spočívat zejména v jejich: vkládání/aktualizaci pseudonymizovaných či anonymizovaných dat do registru.
- 2.6. Poskytovatel před zadáním anonymizovaných nebo pseudonymizovaných dat pacienta do Registru zajistí podpis informovaného souhlasu pacienta se zpracováním jeho osobních údajů pro účely Registru, a to v rozsahu nezbytném pro realizaci Projektu. Poskytovatel se zavazuje uchovávat pacientem podepsaný informovaný souhlas v dokumentaci pacienta po dobu trvání projektu a dále po dobu pěti let od ukončení projektu. Pro zachování anonymity osobních údajů pacienta, nebude Poskytovatel informovaný souhlas předávat CELL, pokud si takové předání výslovně nevyžádá orgán veřejné moci,

nebo pokud doložení Informovaného souhlasu nebude nezbytný k ochraně oprávněných zájmů CELL, zejména u soudního řízení. Vzor informovaného souhlasu je obsažen v příloze A této smlouvy.

- 2.7. Poskytovatel se zavazuje předložit pacientovi formulář informovaného souhlasu obsaženého v příloze A této smlouvy.
- 2.8. Poskytovatel se zavazuje přijmout technická, organizační a jiná opatření, jež mají zamezit neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení, ztrátě či jinému neoprávněnému nakládání s osobními údaji, zejména:
- a) pro předávání dat o léčbě osob zapojených do výzkumu dle této smlouvy bude využívat výhradně k tomu určenou aplikaci Registru, protože CELL považuje aplikace registru za zabezpečený způsob přenosu dat, který maximálně chrání soukromí a osobní údaje osob zapojených do výzkumu
 - b) stanoví pravidla pro přístup do aplikací Registru pouze pověřeným osobám, které přístup k osobním údajům nezbytně potřebují za účelem plnění smlouvy,
 - c) bude zajištěna integrita vkládaných dat tak, aby nedocházelo k neoprávněným změnám a aby osobní údaje mohly být odděleny od jiných informací (tj. schopnost systémů zajistit v případě žádosti např. výmaz nebo omezení zpracování některých osobních údajů),
- 2.9. Poskytovatel se zavazuje vést, písemně (včetně elektronické formy), záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s čl. 30 odst. 2 GDPR.
- 2.10. Poskytovatel poskytuje CELL součinnost při zajišťování souladu s povinnostmi vztahujícími se na zabezpečení osobních údajů dle čl. 32 až 34 GDPR a při posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultaci s dozorovým úřadem.
- 2.11. Poskytovatel poskytuje CELL součinnost ke splnění povinností CELL při vyřizování žádostí o výkon práv subjektu údajů stanovených čl. 15 až 23 GDPR. Tyto žádosti, požadavky a námitky bude vyřizovat poskytovatel, protože z povahy Registru vyplývá, že pouze poskytovatel dokáže ztotožnit záznam s konkrétní fyzickou osobou.
- 2.12. V případě, že se v Registru zpracovávají pseudonymizovaná data a pacient Poskytovatele oznámil Poskytovateli, že si přeje vzít zpět souhlas se zpracováním, sdělí Poskytovatel neprodleně CELL kód, pod nímž je daný pacient označen. V případě anonymizovaných dat není zpětvzetí možné, protože záznam daného pacienta není z povahy věci možné dohledat.
- 2.13. Poskytovatel je povinen při plnění povinností ze smlouvy postupovat s odbornou péčí, řídit se pokyny CELL a jednat v souladu se zájmy CELL a v souladu s vlastními zájmy .
- 2.14. Poskytovatel se zavazuje, že poskytne CELL veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě.
- 2.15. Situace, kdy vznikne škoda (ze strany Poskytovatele i CELL), budou řešeny dle obecně závazných právních předpisů.
- 2.16. Poskytovatel odpovídá CELL za to, že údaje, jež jsou předmětem této smlouvy, budou sesbírány, zpracovány a předány v souladu s ustanoveními této smlouvy a v souladu s právními předpisy. Okamžikem předání dat do Registru odpovídá CELL za soulad zpracování dat s právními předpisy a za přijetí dostatečných technických a organizačních záruk ochrany dat.
- 2.17. Poskytovatel se zavazuje neprodleně oznámit CELL každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji. Stejně tak CELL se zavazuje

neprodleně oznámit poskytovateli každý případ podezření úniku, ztráty, zničení, zneužití nebo jiného neoprávněného nakládání s osobními údaji .

- 2.18. Poskytovatel bere na vědomí, že CELL provádí další zpracování dat prostřednictvím třetí osoby – zpracovatele, a to Institutu biostatistiky a analýz s.r.o., sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, IČ 02784114. CELL je povinen svého zpracovatele smluvně zavázat k povinnostem minimálně v rozsahu, ke kterému je sám vázán. Za porušení ze strany svého zpracovatele nese odpovědnost tak, jako by se sám dopustil takového porušení.
- 2.19. CELL je oprávněn pověřit nezávislou třetí osobu k provedení kontroly správnosti zadávání dat a dodržování postupů vymezených protokolem. Poskytovatel je povinen poskytnout této osobě nezbytnou součinnost.

3. Práva k výsledkům a jejich užití

- 3.1. Databáze tvořená daty zadávanými Poskytovatelem nebo Datamanažerem do Registru je pro účely této smlouvy dále označována jako „**Primární data**“. Tato Primární data jsou určena k dalšímu zpracování, ne ke zveřejnění. Data vzniklá dalším zpracováním Primárních dat jsou pro účely této smlouvy dále označována jako „**Sekundární data**“.
- 3.2. Primární data, jež mají původ u Poskytovatele, mohou být dále Poskytovatelem využívána pro jeho interní potřebu, zejména pro vědeckovýzkumné, klinické nebo manažerské účely Poskytovatele. Sekundární data, jsou duševním vlastnictvím CELL. Sekundární data, jež se přímo vztahují k aktivitám Poskytovatele, budou Poskytovateli zpřístupněna v rámci Registru, Poskytovatel s nimi bude zacházet jako s důvěrnou informací dle následujícího článku.
- 3.3. Sekundární data může poskytovatel zveřejnit nebo je poskytnout třetí osobě ke zveřejnění pouze s předchozím písemným souhlasem CELL nebo na základě Pokynu CELL.
- 3.4. Poskytovateli v souvislosti s plněním dle této smlouvy nevznikají jakákoliv autorská či spoluautorská práva ve vztahu k databázím vytvořeným v rámci Projektů či Registru, ani práva pořizovatele databáze ve smyslu autorského zákona. Poskytovatel se tímto vzdává veškerých případných majetkových práv k databázím vytvořeným v rámci Projektů či Registru, která by mu ve smyslu platné či budoucí právní úpravy z titulu spoluautorství mohla vzniknout.
- 3.5. CELL je oprávněn nakládat s informacemi, údaji a daty poskytnutými na základě této smlouvy a použít výsledky činnosti Poskytovatele podle této smlouvy pouze za předpokladu, že bude mít k těmto činnostem předchozí písemný souhlas subjektu údajů.

4. Důvěrnost informací, závazek mlčenlivosti

- 4.1. Poskytovatel a CELL se zavazují dodržovat při provádění činností dle této smlouvy a v souvislosti s ní zásadu důvěrnosti, neveřejnosti a interního charakteru všech předaných informací a dat, stejně jako informací a dat, jež se dozvěděli nebo mohli dozvědět při výkonu svých práv a povinností z této smlouvy a v souvislosti s ní. Tyto informace a data jsou dále označeny jako „**důvěrné informace**“, přičemž pro účely této smlouvy se za takové považují především následující skutečnosti:
- skutečnosti tvořící obchodní tajemství některé smluvní strany, tedy veškeré konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí s činnostmi jedné ze smluvních stran, zejména s Registrem, a jejichž vlastník (v případě Registru CELL) zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení;

- skutečnosti spadající pod know-how dané smluvní strany;
- veškeré skutečnosti, o nichž se jedna ze smluvních stran dozví, nebo s nimiž se seznámí, v souvislosti s plněním svých povinností nebo vykonáváním práv z této smlouvy, zejména skutečnosti, znalosti, dovednosti či informace týkající se projektu, Registru a způsobu jejich fungování.

Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že za důvěrné nebudou považovány pouze ty informace a data, které byly jako takové výslovně označené nebo které jsou veřejné nebo budou zveřejněny bez zavinění druhé smluvní strany.

- 4.2. Smluvní strany se tímto výslovně zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích. Mlčenlivostí se pro účely této smlouvy rozumí zejména povinnost nesdělení, nevyzrazení, nezpřístupnění nebo nevyužití důvěrných informací v rozporu s touto smlouvou, ať už pro sebe nebo pro třetí osobu, a to jakoukoli formou (jak přímo, tak nepřímo), a dále povinnost zajistit důvěrné informace tak, aby nedošlo k jejich prozrazení třetím osobám.
- 4.3. Smluvní strany se zavazují, že s výjimkou případů vyplývajících ze zákona nebo z pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiné veřejnoprávní autority, neposkytnou žádnou důvěrnou informaci třetí osobě, ledaže by daná smluvní strana byla druhou smluvní stranou ve vztahu ke konkrétní osobě tohoto závazku výslovně zproštěna. Závazky vyplývající z tohoto článku trvají i po skončení této smlouvy po dobu deseti let.

5. Cena a platební podmínky

- 5.1. Spolupráce mezi Poskytovatelem a CELL probíhá v rámci jednotlivých projektů úplatně nebo bezúplatně.
- 5.2. V případě úplatného plnění mají Smluvní strany možnost si sjednat platební podmínky za poskytnuté služby formou jednotkové odměny, kdy za jednu jednotku bude považován 1 ks validně vyplněného formuláře. Celková výše ceny pak bude odpovídat součtu všech jednotkových odměn za veškeré validně vyplněné formuláře Poskytovatelem v daném období. Celková výše odměn se bude rovněž řídit celkovou částkou, kterou CELL bude moct ročně na odměny za práci vyčlenit.
- 5.3. Formy spolupráce ve smyslu odst. 5.1 a 5.2 na jednotlivých Projektech jsou blíže specifikovány v Příloze č. 2 této Smlouvy – Specifikace formy spolupráce na projektech, kterou bude stanovena i případná výše plateb Poskytovateli.
- 5.4. V případě úplatné formy spolupráce vzniká nárok na jednorázové vyplacení odměny vždy k 31. 12. daného kalendářního roku, v němž se spolupráce uskutečňovala.
- 5.5. V případě úplatné formy spolupráce ve smyslu odst. 5. 2. je podkladem pro výpočet celkové výše odměny za dané období výstup s počty validně vyplněných formulářů z databáze projektu odsouhlasený CELL. Takto odsouhlasený podklad pro výpočet celkové výše odměny je přílohou daňového dokladu.
- 5.6. V případě úplatné formy spolupráce je odměna splatná na základě faktury – daňového dokladu. Datem uskutečnění zdanitelného plnění za příslušné období je vždy 31. 12. daného kalendářního roku. Splatnost se sjednává do 30 dnů ode dne obdržení bezchybného daňového dokladu CELL. Úhrada bude poukázána na účet Poskytovatele uvedený v záhlaví této smlouvy. Poplatky za transakce budou hrazeny dle podmínky SHA (zasílatel hradí pouze poplatky bance za odchozí platbu a příjemce platí své poplatky).
- 5.7. Pokud daňový doklad nebude vystaven bezchybně, je CELL oprávněn jej Poskytovateli vrátit k opravě. CELL pak není v prodlení s jeho úhradou. Splatnost opraveného daňového dokladu se sjednává ve lhůtě do 14 dnů ode dne jeho obdržení CELL.

- 5.8. Cena bude hrazena s ohledem na platné právní předpisy v oblasti daně z příjmu a daně z přidané hodnoty.

6. Trvání smlouvy

- 6.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu trvání jednotlivých projektů, max. na dobu 5 let od zahájení jednotlivých projektů.
- 6.2. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu vypovědět v případě, že druhá smluvní strana nebude řádně příp. včas plnit své povinnosti plynoucí jí z této smlouvy. Výpověď musí být učiněna písemně a doručena druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí jeden týden ode dne doručení výpovědi dané smluvní straně.
- 6.3. Každá ze smluvních stran je oprávněna vypovědět smlouvu, a to bez udání důvodů. Výpovědní doba je 3 měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 6.4. Smlouvu je možné ukončit okamžitě v případě, že některá ze smluvních stran se dopustí porušení GDPR.

7. Závěrečná ustanovení

- 7.1. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Otázky výslovně touto smlouvou neupravené se řídí příslušnou právní úpravou.
- 7.2. Smluvní strany výslovně potvrzují, že realizace této smlouvy není smluvními stranami vnímaná ani zamýšlená jako prostředek k přesvědčování či motivaci k užívání, předepisování nebo jiné podpoře léků, nebo k jakémukoli ovlivňování Poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům, případně jako přímé nebo nepřímé ovlivňování jakýchkoli odborných rozhodnutí. Zároveň smluvní strany výslovně potvrzují, že z titulu této smlouvy na straně CELL nevznikají žádné jiné povinnosti nebo závazky kromě povinností výslovně ve smlouvě uvedených.
- 7.3. Smluvní strany se dohodly, že veškeré případné spory vzniklé mezi nimi z právního vztahu založeného touto smlouvou nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány obecnými soudy České republiky.
- 7.4. Veškeré přílohy tvoří nedílnou součást této smlouvy.
- 7.5. Příloha č. 3 – Kontaktní osoby této Smlouvy obsahuje kontaktní údaje kontaktních osob jednotlivých projektů a kontaktní osoby Poskytovatele či zdravotnického zařízení. Změna přílohy č. 3 nevyžaduje sepsání dodatku k této Smlouvě a pro její platnou změnu postačí pouhý souhlas smluvních stran učiněný prostřednictvím nástrojů online komunikace, která musí být nedílnou součástí smlouvy.
- 7.6. Případná neplatnost některého ujednání této smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Účastníci smlouvy se v tomto případě zavazují Poskytnout si vzájemnou součinnost k uzavření dodatku ke smlouvě, kde bude neplatná část smlouvy nahrazena novým ujednáním, a to ve lhůtě do jednoho měsíce poté, co tato potřeba vyvstane.
- 7.7. Strany si sjednaly, že odpověď na nabídku s dodatkem nebo odchylkou ve smyslu § 1740 odst. 3 občanského zákoníku se vždy považuje za protinávrh.
- 7.8. Tato smlouva nesmí být měněna nebo upravována jinak než písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jež se stanou nedílnou součástí smlouvy. Tento postup se nepoužije pro změnu Přílohy č. 3 této smlouvy.

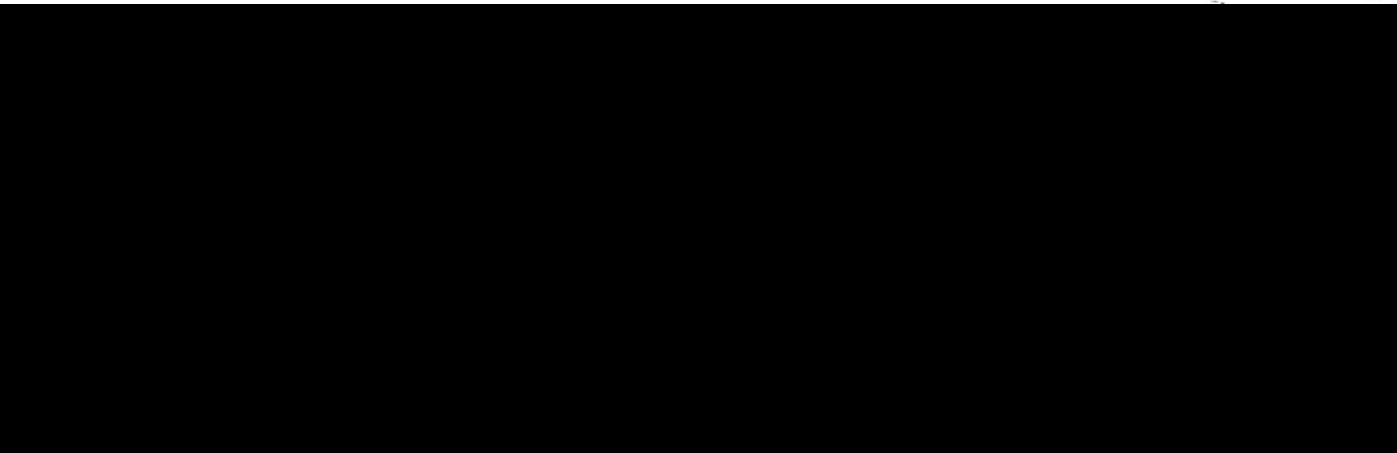
- 7.9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami.
- 7.10. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany převést svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo z její části třetí osobě, stejně jako nejsou bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany oprávněny postoupit své pohledávky nebo jejich část jiné osobě. Smluvní strany nejsou oprávněny bez předchozího souhlasu druhé smluvní strany jednostranně započítávat své vzájemné pohledávky. Porušení povinností smluvních stran dle této smlouvy a vznikem nemajetkové újmy bude řešeno dle obecně platných právních předpisů.
- 7.11. V případě že jedna ze Smluvních stran je povinným subjektem dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb. o Registru smluv si smluvní strany sjednávají, že účinnost této smlouvy nastává jejím zveřejnění v Registru smluv. Odpovědnost za její uveřejnění Smluvní strany nesou společně a nerozdílně. Pokud Smluvní strana zjistí, že tato Smlouva není v Registru smluv zveřejněna v souladu se zákonem o Registru smluv je povinna o této skutečnosti informovat smluvní stranu, která Smlouvu uveřejnila, bez zbytečného odkladu.
- 7.12. Tato smlouva musí být dle zákona č. 340/2015 Sb., (o registru smluv) povinně publikována. Strany souhlasí, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv zajistí Poskytovatel bez zbytečného odkladu, avšak ne více jak dvacet (20) dní poté, co vstoupí v platnost. Pokud Poskytovatel smlouvu ve stanoveném termínu (jak je uvedeno výše) nezveřejní, může smlouvu uveřejnit CELL. Poskytovatel bude o uveřejnění smlouvy v registru smluv CELL informovat vyplněním ID datové schránky CELL v příslušné rubrice registru smluv.
- 7.13. Strany berou na vědomí, že informace tvořící obchodní tajemství a další informace, které nejsou podrobeny povinnosti zveřejnění, jsou redigovány předtím, než je smlouva odeslána ke zveřejnění. Z tohoto důvodu se strany dohodly, že před zveřejněním musí uveřejňující strana zajistit zredigování následujících informací ze smlouvy: osobní údaje (zahrnující křestní jméno, příjmení, data narození, adresy, telefonní čísla, bankovní účty) každého jednotlivce uvedeného ve smlouvě, všechny důvěrné informace jednotlivce a důvěrné informace vztahující se k jednotlivým projektům uvedené obsažené v přílohách této smlouvy, protokoly jednotlivých projektů.
- 7.14. Vzhledem k charakteru smlouvy a k plánovanému dlouhodobému trvání spolupráce smluvní strany uvádějí, že nelze předem učinit odhad finanční hodnoty této spolupráce.
- 7.15. Rozšíření spolupráce o další projekt bude řešeno písemným Dodatkem ke stávající Smlouvě.
- 7.16. Nezveřejní-li Smluvní strany tuto Smlouvu nebo její část v Registru smluv dle zákona o Registru smluv, sledují tím ochranu vzájemných legitimních zájmů, zejména ochranu práv duševního vlastnictví, obchodní tajemství, know-how, utajovaných informací, osobních údajů nebo obdobnou ochranu práv třetích osob.
- 7.17. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena v souladu s jejich pravou a svobodnou vůlí a že žádná z nich neuzavřela smlouvu v tísní nebo za jinak nápadně nevýhodných podmínek, což dosvědčují svými podpisy.

Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto přílohy:

Příloha č. 1 – Seznam projektů a protokoly projektů

Příloha č. 2 – Specifikace formy spolupráce na projektech

Příloha č. 3 – Kontaktní osoby



Příloha č. 1 – Seznam projektů a protokoly projektů

Č. protokolu:	Název projektu:
1	MIND

Protokol projektu je součástí přílohy k této smlouvě.

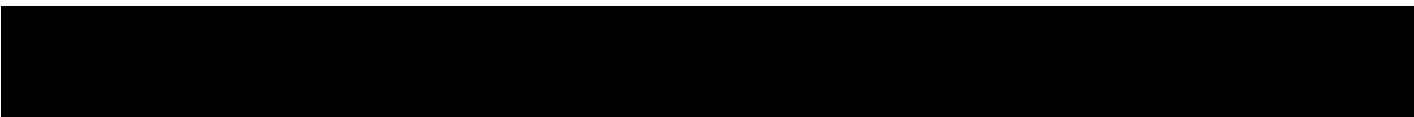
Příloha č. 2 – Specifikace formy spolupráce na projektech

Název projektu	Forma spolupráce	Cena za jednotku v Kč
MIND	Úplatná	Bude určena každoročně podle rozpočtu CELL nejpozději k 31. 12. příslušného kalendářního roku.

Příloha č. 3 – Kontaktní osoby

MIND

Za CELL



Za Poskytovatele

Příloha 4 – Vzorový informovaný souhlas

Informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat o průběhu léčby

Název projektu:(dále jen „Projekt“)

Identifikace správce: Česká leukemická skupina z.s. IČO: 27020665

Sídlo správce: Interní hematologická klinika FN Brno, Jihlavská 20
625 00 Brno, Česká republika

Webové stránky: <http://www.leukemia-cell.org/>

Kontakt: tel. mobil.

I. Informace pro pacienty o cílech databáze CELL a účelu zpracování

Je žádoucí a nutné průběžně vyhodnocovat výsledky léčby nejen každého jednotlivého pacienta, ale i celých souborů pacientů. Z výsledků analýz získaných dat (epidemiologických, diagnostických a léčebných) je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující k optimalizaci monitorování a léčby pacientů s danou nemocí v celosvětovém měřítku.

Česká leukemická skupina – pro život, z.s. (dále jen „CELL“) je odbornou a neziskovou právnickou osobou, která sdružuje lékaře a zdravotnické pracovníky z vybraných pracovišť v ČR. Cílem této společnosti je zejména tvorba společných diagnostických a léčebných protokolů, organizování klinických a experimentálních studií, zavádění nových poznatků do diagnostiky a léčby. K tomuto je nezbytné vytvářet rozsáhlé databáze o průběhu léčby pacientů ze všech center vysoce specializované péče v ČR. Sesbíraná data jsou dále užívána **výhradně za účelem výzkumu**.

V databázích CELL platí přísná pravidla ochrany osobních dat (v ČR v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů). Vaše identifikační údaje jsou nahrazeny kódem, který nelze zpětně identifikovat. Ve výjimečných případech (odůvodnitelných bezpečností pacienta, nebo potřeby kontinuálního sběru dat o jednom pacientovi u opakovaných návštěv lékaře) může být použit kód, pomocí něhož Vás může ztotožnit pouze vybraný personál pracoviště, který Vám poskytl léčbu. Vaše identifikační údaje nikdy neopustí prostor zdravotnického zařízení.

I přesto, že CELL sbírá data anonymizovaná (tj. bez osobních údajů) a dobře chráněná proto zneužití, si Vás dovoluujeme požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováním dat podle protokolu MIND. Souhlas je dobrovolný a jeho neudělení nemá vliv na poskytovanou léčebnou péči. Souhlas můžete kdykoliv bez udání důvodu odvolat a data budou z obou registrů vymazána (platí pouze u pseudonymních). Odvolání souhlasu můžete učinit prostým písemným oznámením Vašemu poskytovateli zdravotních služeb nebo písemným oznámením CELL.

Vždy máte právo kontaktovat CELL nebo poskytovatele a svůj souhlas se zpracováním dat odvolat. Máte rovněž právo na informace, jaké osobní údaje o Vás CELL nebo poskytovatel uchovává a za jakým účelem a máte právo na opravu či smazání dat, které se týkají Vaší osoby. S největší pravděpodobností, obdržíte informaci, že cell není schopen z velkého souboru anonymních dat identifikovat údaje právě o Vaší léčbě.

Zpracování údajů v databázích CELL Vám nezakládá žádný závazek, není způsobilé Vám způsobit újmu. Údaje z databáze nebudou využity k nabízení jakýchkoli produktů či služeb. S ohledem na skutečnost, že se jedná o dlouhodobý statistický sběr, nelze předem odhadnout, po jak dlouhou dobu budou zaznamenaná data archivována. Poté co pomine jejich význam pro výzkumné záměry CELL, budou data smazána. **Data o vaší léčbě CELL nikdy nepředá jiným osobám, pouze správci dat v registru MIND - IBA (Institut Biostatistiky a Analýz s r.o.).**

V případě dotazů ohledně zpracování dat pro výzkumné účely nebo v otázkách opatření, které CELL provádí v zájmu ochrany vašich osobních údajů se prosím obraťte na kontaktní údaje uvedené na webových stránkách <http://www.leukemia-cell.org>, nebo na kontakty poskytovatele dpo@kzcr.eu

Informace o předávání dat mimo EU:

Údaje z Vaší léčby nebudou předávány mimo hranice EU.

II. Informovaný souhlas

Já,, narozen(a) dne,

dávám plný a vědomý informovaný souhlas, aby můj poskytovatel zdravotních služeb(název a sídlo)..... sbíral a zpracovával data týkající se průběhu mé léčby při mém onemocnění na Prohlašuji, že jsem četl(a) text na první straně tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny.

Označením kolonky u názvu příslušné databáze (např. křížkem) a svým podpisem souhlasím s tím, aby data o mé léčbě byla mým poskytovatelem zdravotních služeb anonymizovaná/pseudonymizována a následně předána **České leukemické skupině – pro život, z.s.**, kterou tímto opravňuji k tomu, aby moje data dále zpracovávala k výzkumným účelům.

Označením kolonky dávám svůj souhlas /nevyplněním kolonky uděluji nesouhlas/, aby byla data o mé léčbě Českou leukemickou skupinou z.s. použita k výzkumným účelům pro výzkumné databáze CELL související s onkologickými a leukemickými onemocněními a jejich léčbou.

☐ Souhlasím s tím, aby byla data o mé léčbě použita k výzkumným účelům pro výzkum Leukémie a souvisejících onemocnění organizací „Česká leukemická skupina – pro život, z.s.“.

Jsem informován(a) o skutečnostech, že mám právo požadovat od správce přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, a vznést námitku proti zpracování, jakož i o existenci mého práva na přenositelnost údajů. Jsem si vědom, že můžu tento souhlas kdykoliv odvolat a také že mám právo podat stížnost u dozorového úřadu.

V Dne

Podpis:

Podpis zákonného zástupce:.....

Prohlašuji, že jsem pacientovi/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl(a) všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu:

Jméno informujícího lékaře:

Podpis informujícího lékaře:

V Dne



INFORMOVANÝ SOUHLAS S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru myeloproliferativních onemocnění MIND

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováváním klinických a laboratorních dat týkajících se Vašeho krevního onemocnění.

V současné době je u myeloproliferativních onemocnění k dispozici stále více různých léčebných přístupů, u kterých je nutné sledovat účinnost a bezpečnost v rámci běžné klinické praxe. Z těchto důvodů je velice žádoucí průběžně vyhodnocovat klinický průběh a výsledky léčby nejen každého jednotlivého pacienta, ale i celých souborů nemocných. Z výsledků analýz získaných dat a jejich zveřejnění je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující ke zlepšení diagnostiky, monitorování a léčby nemocných v národním měřítku.

Za účelem výše uvedeného byl vytvořen celostátní klinický registr nazvaný MIND, ve kterém participují hematologická centra spolupracující v rámci České leukemické skupiny – pro život (CELL, www.leukemia-cell.org). Vzhledem k tomu, že se jedná o dlouhodobý výzkumný vědecký projekt, nelze v danou chvíli předvídat, jak dlouho budou sesbírání údaje v registru MIND archivovány. V rámci Vaší účasti v registru nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude ovlivňovat způsob Vaší léčby. Nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře. Souhlas je zcela dobrovolný a jeho neudělení nemá žádný vliv na poskytovanou diagnostickou a léčebnou péči.

Váš lékař vede záznamy o Vašem zdravotním stavu získané během Vaší léčby formou zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař nebo pověřený datamanažer centra zadávat Vaše osobní údaje jejich přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Pouze Váš lékař a pověřený datamanažer tak bude schopen Vás v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to výlučně užitím klíče, který mu umožňuje přiřadit unikátní číselný kód (ID) k Vaší fyzické osobě. Tento klíč má pouze Váš lékař nebo pověřený datamanažer, žádná třetí osoba přistupující do registru Vás tak nebude schopna identifikovat. Data zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru.

Součástí projektu je také uchovávání části vzorků periferní krve získaných v průběhu pravidelných lékařských kontrol jednou ročně, a také vzorků kostní dřeně, které jsou odebírané pouze při vstupním diagnostickém odběru kostní dřeně trepanobiopsií nebo výjimečně sternální punkcí. V rámci Vaší účasti v registru tedy nebudou prováděny žádné odběry krve nebo kostní dřeně pouze z důvodů těchto výzkumných odběrů. Tyto vzorky budou v budoucnu použity pro výzkumné účely s cílem objasnit vznik těchto onemocnění, stejně jako identifikovat faktory, které mohou ovlivnit léčebnou odpověď na různé léky.

Správcem osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je Česká leukemická skupina – pro život, z.s. IČ: 27020665, se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno (dále jen „**správce**“). Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci, IBA a



v omezeném rozsahu příslušnému lékaři nebo pověřenému datamanažerovi v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny anonymně v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **plně anonymní (anonymizované)**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Svůj souhlas, který dále správci ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře. V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněn(a) kdykoliv bez udání důvodu zrušit svoji účast na registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

II. SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU MIND, SOUHLAS PACIENTA S ODBĚREM BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU K VÝZKUMNÝM ÚČELŮM, SOUHLAS PACIENTA S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE A SOUHLAS POSKYTOVATELI K PŘEDÁNÍ DAT SPRÁVCI

Já níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení pacienta:.....

Datum narození:.....

V případě zastoupení pacienta zákonným zástupcem:

Jméno, příjmení zákonného zástupce:.....

Datum narození:.....

prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:

Jméno, příjmení:.....

Poskytovatel zdravotních služeb:.....

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci registru MIND, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji souhlas poskytovateli, aby moje data uvedená níže, příp. aktualizovaná data, předával po dobu trvání projektu správci.** Správci registru **uděluji souhlas se sběrem a zpracováním mých údajů**, a to konkrétně těchto údajů:

1. pohlaví, 2. datum narození, 3. iniciály, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. poskytovatel zdravotních služeb

za účelem vědeckého a statistického šetření cílů registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry, a to jak na národní, tak i na mezinárodní úrovni.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře **informován(a) zejména o níže uvedených právech**, jež mi v souvislosti se zpracováním mých údajů v registru náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných mých údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích údajů;



- právo požádat o poskytnutí kopie mých zpracovávaných údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby moje údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo vznést námitku proti zpracovávání mých údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení mých údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro má práva a svobodu.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

Udělují tímto i souhlas oprávněným osobám s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace vedené lékařem, jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých klinických údajů v rámci registru MIND.

Dávám plný a vědomý informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat týkajících se klinického průběhu a léčby mého krevního onemocnění. Prohlašuji, že jsem četl(a) text tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny. Svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby anonymní data o průběhu a léčbě mého onemocnění byla shromažďována a zaznamenávána v databázi MIND na národní úrovni a rovněž anonymně použita pro mezinárodní analýzy v rámci spolupráce s podobnými databázemi v Evropě a ve světě. Byl(a) jsem informován(a), že data jsou pravidelně analyzována a prezentována a že rovněž tento proces je plně anonymizován.

Dávám plný a vědomý informovaný souhlas s možností uchování části biologického materiálu (periferní krve a kostní dřeň) získaného v průběhu běžně indikovaných vyšetření a jeho následné využití pro výzkumné účely.

Místo a datum

Podpis pacienta (zákonného zástupce)

Prohlašuji, že jsem pacientu/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl(a) všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu a plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováváním jeho (osobních) údajů v tomto registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

Místo a datum

Podpis informujícího lékaře

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!



1 výtisk pro pacienta, 1 výtisk pro poskytovatele zdravotních služeb