

Níže uvedeného dne, měsíce a roku

Fakultní nemocnice Olomouc

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: [REDACTED]

na straně jedné jako „FNOL“

a

Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta - Ústav molekulární a translační medicíny

Se sídlem: Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

IČ: 691989592

DIČ: CZ691989592

Zastoupená: prof. MUDr. Milanem Kolářem, Ph.D., děkanem

na straně druhé jako „LF UPOL“

uzavřeli tuto

Smlouva o zpracování osobních údajů mezi společnými správci

v souladu s čl. 26 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“)

I.

Úvodní ustanovení

1. FNOL a LF UPOL prostřednictvím Ústavu molekulární a translační medicíny (dále jen: „ÚMTM“) spolupracují na projektu: Odběr, uchování a použití biologického materiálu pro vědeckovýzkumné účely v oblasti biologie a medicíny, laboratorní vyšetřování vzorků a provoz biobanky (dále jen „Projekt“). V rámci diagnostických či léčebných výkonů poskytovaných pacientům FNOL bude průběžně odebírán biologický materiál (krev, moč, stolice, nádorová i nenádorová tkáň, likvor, výplachy a výtěry tělních dutin, popřípadě další typy biologických materiálů) s vyhodnocováním laboratorních i klinických dat a smluvní strany se shodly na záměru uchovávat nevyužitý biologický materiál i cíleně odebíraný materiál v biobance provozované ÚMTM, která je v oblasti archivace tkání a tělních tekutin součástí velké výzkumné infrastruktury pro biobankování BBMRI-ERIC a klinická data a laboratorní analýzy se realizují prostřednictvím velké výzkumné infrastruktury pro translační medicínu EATRIS-ERIC.

2. V souvislosti s realizací Projektu a odběrem biologického materiálu bude docházet ke shromažďování osobních údajů pacientů FNOL, kteří budou do Projektu na základě řádně uděleného informovaného souhlasu zapojeni. Smluvní strany musí být schopny kdykoli během trvání této Smlouvy prokázat, že subjekt údajů souhlas udělil, a to za platných podmínek této smlouvy a právních předpisů. Získání souhlasu od subjektu údajů zajišťuje vždy FNOL, který kopii souhlasu předá LF UPOL. Mezi smluvními stranami budou předávány a zpracovávány osobní údaje přímo související s realizací Projektu v souladu s GDPR ve spojení se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, za podmínek stanovených touto smlouvou.

II. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je vymezení odpovědnosti smluvních stran za plnění povinností při zpracování osobních údajů a úprava vzájemných práv a povinností s tím souvisejících.
2. Smluvní strany tímto sjednávají, že pro účel zpracování osobních údajů budou v postavení společných správců osobních údajů ve smyslu čl. 26 GDPR. Smluvní strany se shodly na zpracování následujících kategorií osobních údajů:

Osobní údaje	Operace zpracování u správců:
<i>OÚ – identifikační, adresní a kontaktní údaje pacientů FNOL:</i> jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo / číslo pojištění, adresa trvalého pobytu nebo jiná aktuální adresa pobytu, kód zdravotní pojišťovny, případně nepovinné údaje e-mail a telefonní číslo	- uložení v informačním systému FNOL a LF UPOL - uložení na zabezpečeném datovém úložišti FNOL a LF UPOL - uložení v papírové podobě v uzamykatelných skříních v neveřejných prostorách - zpracování na serverech ÚZIS
<i>OÚ – údaje pacientů FNOL o molekulárně-biologických vyšetřeních ve vztahu k biologickému materiálu</i>	- uložení v informačním systému FNOL a LF UPOL - uložení na zabezpečeném datovém úložišti FNOL a LF UPOL - uložení v papírové podobě v uzamykatelných skříních v neveřejných prostorách - zpracování na serverech ÚZIS

<i>OU</i> – údaje pacientů FNOL o vyšetřeních vzorků buněk a tkání pacientů (molekulárně-biologických, cytologických a histologických) ve vztahu k údajům o výskytu nádorových a dalších civilizačních nemocí ve vyšetřované populaci vedené v Národním onkologickém registru a Národním registru hrazených zdravotních služeb.	- <i>uložení v informačním systému FNOL a LF UPOL</i> - <i>uložení na zabezpečeném datovém úložišti FNOL a LF UPOL</i> - <i>uložení v papírové podobě v uzamykatelných skříních v neveřejných prostorách</i> - <i>zpracování na serverech ÚZIS</i>
--	---

3. Smluvní strany se dohodly, že každá z nich bude shromažďovat, používat, uchovávat a zpracovávat osobní údaje pouze v nezbytném rozsahu pro naplnění svých úkolů v rámci Projektu. Údaje se budou uchovávat zejména v rámci zabezpečených úložišť nemocničních a laboratorních informačních systémů, biobankovacího laboratorního informačního systému ClinLab a systému pro sběr výzkumných dat o testovaných osobách ClinData.
4. Smluvní strany dále společně prohlašují, že v souladu s účelem a podmínkami Projektu budou zpracovávány osobní údaje v nezbytném rozsahu dále předávány **Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu**, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „**ÚZIS ČR**“) coby zpracovateli, za účelem **získání dodatečných informací o nemoci a testovaných osobách anebo** vyhodnocení vyšetření provedených z poskytnutého biologického materiálu ve vztahu k údajům uvedeným ve státem spravovaných zdravotních registrech.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany se zavazují zpracovávat osobní údaje výhradně za účely uvedenými v článku I. a II. této smlouvy v nezbytném rozsahu a zavazují se, že je bez souhlasu druhé smluvní strany nepoužijí pro jiné potřeby nebo účely.
2. S přihlédnutím k účelu a formě zpracování osobních údajů se smluvní strany dohodly na následném rozložení odpovědnosti:
 - a. Smluvní strany se dohodly, že za plnění povinností odpovídajících:
 - i. právu subjektů údajů na přístup k osobním údajům,
 - ii. právu subjektů údajů na opravu a výmaz osobních údajů,
 - iii. právu subjektů údajů na omezení zpracování osobních údajů,
 - iv. právu subjektů údajů na přenositelnost osobních údajů,
 - v. právu subjektů údajů na vznesení námitky proti zpracování osobních údajů,

odpovídá každý ze společných správců v tom rozsahu, ve kterém osobní údaje zpracovává; za tím účelem je správce, u něhož subjekt údajů uplatnil svou žádost k realizaci práva

subjektu údajů, avšak spadá do odpovědnosti druhého ze správců, povinen bezodkladně informovat druhého ze správců. Každý ze správců je ústředním kontaktním místem pro ty subjekty osobních údajů, se kterými má oprávnění v rámci Projektu nakládat.

b. Smluvní strany se dohodly, že za plnění:

- i. informační povinnosti ohledně zpracování osobních údajů ve smyslu čl. 13 GDPR,
- ii. informační povinnosti ohledně podstatných ujednání obsažených v této smlouvě,
- iii. oznamovací povinnosti ohledně opravy nebo výmazu osobních údajů nebo omezení zpracování,
- iv. povinnosti vést a průběžně revidovat a aktualizovat záznamy o zpracování osobních údajů ve smyslu GDPR,
- v. povinnosti řádně a včas ohlašovat případná porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů,

odpovídá každý ze společných správců v tom rozsahu, ve kterém osobní údaje v rámci Projektu zpracovává. Obě smluvní strany jsou povinny bez zbytečného odkladu zajistit potřebnou aktualizaci veřejně dostupných informací o zpracování a ochraně osobních údajů. V případě oznámení nebo zahájení kontroly ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiných orgánů veřejné moci je každá ze smluvních stran povinna bezodkladně o tomto informovat druhou smluvní stranu a poskytnout druhé smluvní straně nezbytnou součinnost.

3. Osobní údaje pacientů budou pro účely zpracování pseudonymizovány a to způsobem, že se odstraní jméno, rodné číslo, či jiné identifikační údaje a odebraný vzorek se označí kódem. Obdobně se budou zpracovávat genetické, obrazové a další informace, které jsou ze své podstaty pseudonymní. Spojení mezi kódem a osobními údaji pacientů (klíč) budou znát pouze pověřeni pracovníci FNOL, LF UPOL a ÚZIS ČR. Smluvní strany se zavazují, že zpracovávané osobní údaje nebudou předávány nikomu dalšímu, ani nebudou zveřejňovány jinak než v pseudonymní podobě. Kódované informace spolu se vzorkem budou přístupné pouze proškoleným zaměstnancům biobanky a případně širší odborné komunitě pod podmínkou zajištění mlčenlivosti a po schválení etickou komisí.
4. Obě smluvní strany se zavazují udržovat taková technická a organizační opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu ke zpracovávaným osobní údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
5. Smluvní strany se dohodly, že za plnění ostatních povinností ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů odpovídají společně a nerozdílně a že za plnění povinností ve smyslu této smlouvy jim nenáleží žádná odměna ani náhrada nákladů.

6. Smluvní strany berou na vědomí, že každý subjekt údajů může vykonávat svá práva podle GDPR a zákona o zpracování osobních údajů u každého ze správců i vůči každému z nich bez ohledu na podmínky ujednání uvedených v této smlouvě.
7. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o zpracovávaných osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby jejich zaměstnanci a další osoby, které přicházejí do styku s osobními údaji pacientů, byli informováni o povinnosti mlčenlivosti a o možných důsledcích v případě porušení této povinnosti v souladu s platnými právními předpisy.
8. Žádost subjektu podanou v souladu s články 15 až 23 obecného GDPR o ochraně osobních údajů (např. žádost o přístup ke zpracovávaným osobním údajům, žádost o opravu nesprávně zpracovávaných osobních údajů, žádost o výmaz zpracovávaných osobních údajů, žádost o omezení zpracování osobních údajů) vyřídí a informace žadateli poskytne Smluvní strana, které je žádost doručena. Smluvní strany jsou povinny poskytnout požadovanou součinnost za účelem včasného vypracování odpovědi. Za tímto účelem Smluvní strany zajistí provedení příslušných organizačních a technických opatření.
9. Smluvní strany jsou povinny zajistit odpovídající zabezpečení zpracovávaných osobních údajů a plnit povinnosti ohlašovat případy porušení zabezpečení osobních údajů ve smyslu čl. 33 obecného GDPR dozorovému úřadu a oznamovací povinnost vůči subjektům údajů ve smyslu čl. 34 obecného GDPR.
10. V případě porušení zabezpečení osobních údajů zpracovávaných na základě této smlouvy je smluvní strana povinna neprodleně, nejpozději však do 24 hodin od okamžiku zjištění, ohlásit porušení zabezpečení osobních údajů druhé smluvní straně, a to včetně přibližného počtu subjektů údajů, záznamů a pravděpodobných následků. Oznamovací povinnost příslušnému dozorovému úřadu a oznamovací povinnost subjektům údajů ve vztahu k osobním údajům zpracovávaným na základě této smlouvy plní smluvní strana, u které bylo zjištěno porušení zabezpečení osobních údajů.
11. Smluvní strany se zavazují, že pro účely řádného provádění této smlouvy vyčlení odborné znalosti na vysoké úrovni v oblasti ochrany údajů, a to prostřednictvím následujících kontaktních osob:
 - a) na straně LF UPOL: [REDACTED]
 - b) na straně FNOL: [REDACTED]

IV.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a vstupuje v platnost a účinnost dnem podpisu oprávněnými zástupci Smluvních stran.
2. Tato Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran.
3. V případě, že Smluvním stranám zanikne oprávnění ke společnému zpracování osobních údajů v důsledku změn právních předpisů, vnitřních předpisů nebo ukončení jiných souvisejících smluv, je kterákoli ze

Smluvních stran oprávněna tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho kalendářního měsíce, kterou zašle druhé Smluvní straně.

4. Ukončením této smlouvy nezanikají povinnosti smluvních stran týkající se bezpečnosti a ochrany osobních údajů až do okamžiku jejich protokolární úplné likvidace.
5. Tato smlouva a právní poměry z ní vzešlé a s ní související se řídí GDPR a právními předpisy České republiky, zejména pak ustanoveními zákona o zpracování osobních údajů.
6. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

V Olomouci dne 26-06-2025

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.,
ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

30-06-2025
V Olomouci dne

prof. MUDr. Milan Kolář, Ph.D.,
děkan Lékařské fakulty UPOL