

Smlouva o spolupráci

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

zastoupená [REDACTED]

IČO: 00064203

DIČ: CZ00064203

(dále jen „FN Motol“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové

zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČO: 00179906

DIČ: CZ00179906

(dále jen „centrum“)

Smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „občanský zákoník“, ve znění pozdějších předpisů, tuto smlouvu:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem smlouvy je spolupráce na výzkumném registru snázvem Registr ALL-BFM (anglicky „ALL-BFM Registry“). Účelem vedení Registru ALL-BFM (dále jen „registr“) je systematicky shromažďovat data související s onemocněním u dětí a dospívajících s akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a podrobovat je komplexnímu hodnocení – vědeckému výzkumu s cílem získání poznatků ke zlepšení poskytování zdravotních služeb. Registr ALL-BFM je zaváděn v několika zemích a je koordinován kompetenčním centrem ALL-BFM, kterým je University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel, zastoupeno Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Jensem Scholzem a Peterem Pansegrau, se sídlem Arnold-Heller-Straße 3, Building V40, 24105 Kiel. Kompetenční centrum je správcem osobních údajů (dále jen „správce“). Správce je oprávněn používat údaje shromážděné v registru ALL-BFM v České republice v souladu s účely registru ALL-BFM. Správce a FN Motol jsou v postavení společných správců osobních údajů. Kontaktní osobou za FN Motol co se týče realizace předmětu této smlouvy za FN Motol a tzv. národním předsedou Registru ALL pro účely vedení části registru týkající se pacientů se zmíněným onemocněním léčených pro ALL na území České republiky je [REDACTED] (dále jen „hlavní řešitel“).
2. Účelem smlouvy je stanovit podmínky ke spolupráci na registru a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování osobních údajů v rámci registru.

3. Účelem vedení registru je:
 - a) Sběr a analýza populačních lékařských dat pacientů ve věku <18 let s ALL za účelem zmapování reality péče v zúčastněných zemích a pro hodnocení a zajištění kvality struktur, procesů a výsledků v lékařské péči o děti a dospívající s ALL,
 - b) Poskytování podkladů pro plánování (klinických) studií a vědeckovýzkumných projektů,
 - c) Použití údajů pro centralizovaný screening pro kritéria zařazení a vyloučení z klinických studií prováděných konsorciem AIEOP-BFM ALL nebo ve spolupráci s ním,
 - d) Poskytování dat pro vědecký výzkum v oblasti ALL
4. Registr není klinickým hodnocením podle čl. 2 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

II.

Vyžádání stanoviska Etické komise

Registr bude veden na základě souhlasného stanoviska Etické komise FN Motol vydaného dne pod č.j. EK – 628/2024 ze dne 30.10.2024 a souhlasného stanoviska Etické komise centra ze dne 11. 9. 2025.

III.

Vedení registru v centru

1. Do registru budou zadávány osobní údaje pacientů s diagnózou akutní lymfoblastické leukémie (ALL) léčených na pracovišti centra (Dětská klinika) pod vedením [REDAKCE] hlavního zkoušejícího. Centrum odpovídá za veškeré jednání hlavního zkoušejícího i dalších osob jednajících za centrum v rámci spolupráce dle této smlouvy. Centrum prohlašuje, že hlavní zkoušející, jakož i veškeré případné další osoby plnící povinnosti centra dle této smlouvy, jsou zaměstnanci centra. Centrum není oprávněno práva ani povinnosti plynoucí pro centrum z této smlouvy převést na jiný subjekt.
2. Vkládání údajů do registru nebude v centru zahájeno dříve, než tato smlouva nabude platnosti a účinnosti a než bude uděleno souhlasného stanoviska Etické komise centra.
3. FN Motol přizpůsobila protokol registru vnitrostátním požadavkům a předpisům, připravila text informovaného souhlasu pacienta se zpracováním osobních údajů pro účely registru v národním jazyce (souhlas), informace o zpracování osobních údajů a poskytne centru nezbytnou součinnost v případě potřeby aktualizace těchto dokumentů. Aktualizovaná podoba souhlasu pacienta podléhá schválení FN Motol. Vzor souhlasu platný v době nabytí účinnosti této smlouvy tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a je nedílnou součástí této smlouvy.
4. Centrum prohlašuje, že splňuje následující kritéria:
 - a) má zkušenosti s léčbou ALL u dětí a dospívajících, tj. v posledních pěti letech byly léčeny v průměru nejméně dva nové případy ALL ročně.
 - b) je ochotné se podílet na centrální referenční diagnostice (cytomorfologie/imunofenotypizace/genetika/stanovení minimální reziduální choroby)
5. Centrum se zavazuje plnit následující úkoly a povinnosti:
 - a) pravidelně a s náležitou péčí zaznamenávat údaje svých pacientů do formulářů systému elektronického sběru dat (EDC) registru.
 - b) před zadáním údajů musí být pacient a/nebo jeho zákonní zástupci informováni zdravotnickým personálem centra o účasti v registru a musí mu být předána informace pro pacienta resp. zákonné zástupce. Centrum jim poskytne dostatečný prostor pro zvážení účasti

v registru, písemný souhlas pacienta a/nebo jeho zákonných zástupců je třeba získat před zahájením účasti pacienta/ zadáním osobních údajů pacienta do registru.

6. Osobní údaje, jejichž zpracování je předmětem spolupráce dle této smlouvy, jsou specifikovány v Příloze č. 2 této smlouvy.
7. Centrum je odpovědné za zahrnutí svých pacientů do registru ALL-BFM v souladu s platným protokolem registru. Centrum prohlašuje, že před uzavřením této smlouvy byl protokol registru řádně schválen etickou komisí centra, a společně s hlavním zkoušejícím prohlašují, že se s ním řádně seznámili a zavazují se jej dodržovat.

IV.

Základní podmínky pro vedení registru

1. Centrum, resp. hlavní zkoušející bude vkládat osobní údaje do registru při dodržení platných právních předpisů ČR, a to zejména zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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) a ve shodě se základními podmínkami a zásadami stanovenými stanoviskem příslušné etické komise.
2. Centrum je odpovědné za sběr údajů v souladu s protokolem Registru a za jejich předání k analýzám správci.
3. Smluvní strany budou spolupracovat dle této smlouvy po dobu trvání registru a 10 let po jeho skončení. Tím nejsou dotčena práva smluvních stran na odstoupení od smlouvy a další práva na ukončení smlouvy.
4. Centrum nesmí předávat osobní údaje určené pro vedení registru jinam než do registru.
5. Centrum se zavazuje dodržovat technická nastavení a pokyny pro zacházení s registrem, a to i ty, které jsou uděleny centru ze strany FN Motol či správce v průběhu spolupráce dle této smlouvy. Nejvýznamnější informace o technických nastaveních a pokyny pro zacházení s registrem jsou uvedeny v Příloze č. 4 této smlouvy, která je nedílnou součástí smlouvy.
6. Centrum bere na vědomí, že o spolupráci mezi smluvními stranami FN Motol informuje jak při jejím započetí, tak průběžně správce. Centrum se zavazuje poskytnout patřičnou součinnost vůči FN Motol i vůči správci, zejména:
 - centrum bere na vědomí, že FN Motol bude tlumočit veškeré detaily této smlouvy správci, že správce je oprávněn proti spolupráci mezi centrem a FN Motol a jejímu nastavení podat do 30 dnů od zahájení spolupráce dle této smlouvy námitky, a centrum se zavazuje poskytnout součinnost pro vypořádání takových námitek,
 - neprodleně informovat FN Motol o porušení ochrany osobních údajů, aby FN Motol o tom mohla do 48 hodin od zjištění porušení informovat správce a aby bylo možno včas učinit příslušné kroky k nápravě a kroky vůči příslušným institucím – spolu s podáním informace centrum předá FN Motol veškeré dokumenty potřebné k takovým krokům, zejména popis povahy porušení ochrany dat, včetně – je-li to možné – počtu dotčených pacientů, typu a rozsahu dat dotčených porušením, popis okolností porušení ochrany osobních údajů a popisu opatření, která byla přijata nebo navržena k zamezení nepříznivých dopadů porušení.

-

7. Smluvní strany níže uvádějí kontaktní údaje na své pověřence pro ochranu osobních údajů: FN Motol: e-mail: dpo@fnmotol.cz, [REDACTED] 51
Centrum: gdpr@fnhk.cz, [REDACTED]
8. Tato smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.

V.

Výběr subjektů zařazených do registru a vyžádání jejich souhlasu

1. Je plánováno, že do registru bude v centru zařazeno 17 pacientů ročně.
2. Zařazení subjektů do registru bude možné jen po jejich řádném poučení a s jejich písemným informovaným souhlasem, případně, pokud se bude jednat o nezletilé, s písemným souhlasem jejich zákonných zástupců, nebo pokud se bude jednat o osoby s omezenou svéprávností, s písemným souhlasem jejich opatrovníků. Vyžádání informovaného souhlasu musí být ve shodě s etickými principy a správnou klinickou praxí a dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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). K tomu:
 - a) FN Motol prohlašuje, že předala hlavnímu zkoušejícímu aktuální schválenou verzi vzoru písemných informací pro subjekty zařazované do registru a vzoru písemného informovaného souhlasu a hlavní zkoušející potvrzuje převzetí těchto vzorů,
 - b) Hlavní zkoušející se zavazuje, že před zařazením každého subjektu do registru získá jeho souhlas, resp. souhlas zákonných zástupců.
3. Formuláře o poučení subjektů a jejich souhlasu, podepsané subjekty a získané v souladu s odst. 2, budou uchovány ve zdravotnické dokumentaci.
4. Pokud hlavní zkoušející zjistí v průběhu zpracování osobních údajů v registru, že subjekt zařazený do registru nevyhovuje jeho kritériím, bude o tom okamžitě informovat hlavního řešitele.
5. V průběhu zařazování subjektů do registru a po jejím ukončení jsou hlavní zkoušející, hlavní řešitel, centrum, FN Motol povinni dodržovat příslušné právní předpisy o ochraně osobních údajů a informací týkajících se subjektů. Se všemi údaji týkajícími se subjektů bude zacházeno jako s důvěrnými, budou zpracovávány a uchovávány v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů.

VI.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

1. Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace vzájemně poskytnuté smluvními stranami, vztahující se k vedení registru anebo jakékoliv dokumentaci, která se vztahuje k vedení registru. Důvěrnými informacemi jsou i další informace, označené smluvními stranami jako důvěrné. Centrum a hlavní zkoušející mají, pokud jde o důvěrné informace podle věty první, povinnost mlčenlivosti a nesmí je zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný než určený v instrukcích FN Motol, centrum a hlavní zkoušející se zavazují informovat všechny osoby spolupracující na vedení registru a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou, takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.

2. FN Motol a centrum souběžně uzavírají smlouvu o zpracování osobních údajů v rámci spolupráce na vedení tohoto registru – taková smlouva o zpracování osobních údajů je nedílnou součástí této smlouvy o spolupráci a tvoří přílohu č. 3 této smlouvy o spolupráci.

VII.

Řešení sporů a smírčí řízení

1. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
2. Smluvní strany se zavazují při zpracování registru si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
3. Strany vynaloží nejvyšší úsilí k urovnání nedorozumění a sporů přátelskou cestou. Dojde-li však k jakémukoli sporu na základě této smlouvy, který strany nebudou moci urovnat, bude předložen příslušnému soudu České republiky.

VIII.

Finanční ujednání

Tato smlouva je uzavírána jako bezúplatná. Správce poskytuje FN Motol a centru zdarma personalizovaný přístup do systému EDC.

IX.

Společná ustanovení

1. Tato smlouva zůstane v platnosti do ukončení vedení registru a splnění povinností dle této smlouvy, nebo do dřívějšího ukončení v souladu s touto smlouvou.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna odstoupit od této smlouvy s účinností ode dne doručení oznámení smluvním stranám, a to v následujících případech:
 - a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy k nápravě,
 - b) pokud některá smluvní strana provede se svými věřiteli vyrovnání nebo bude-li na její majetek prohlášen konkurs,
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti,
 - d) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je revokováno, jeho platnost suspendována nebo vyprší-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
3. V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit dohodou nebo výpovědí bez uvedení důvodů, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu jejího podpisu poslední smluvní stranou. Smluvní strany berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v registru smluv. Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, provede centrum.

X.

Závěrečná ustanovení

1. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
2. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
3. Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným číslovaným dodatkem ke smlouvě podepsaným všemi smluvními stranami.
4. Nedílnou součástí této smlouvy jsou níže uvedené přílohy:

Příloha č. 1 Vzor souhlasu subjektu údajů a informací o zpracování osobních údajů

Příloha č. 2 Osobní údaje zpracovávané dle této smlouvy

Příloha č. 3 Smlouva o zpracování osobních údajů

Příloha č. 4 Technická nastavení a pokyny pro zacházení s registrem

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

17.12.2025

.....

FN Motol

19.12.2025

.....

centrum

Skutečnosti uvedené v této smlouvě bere na vědomí hlavní řešitel a hlavní zkoušející a zavazují se řídit touto smlouvou v rozsahu stanoveném pro hlavního řešitele a hlavního zkoušejícího:

27.11.2025

.....

hlavní řešitel

████████████████████

19.12.2025

.....

hlavní zkoušející

████████████████████

Příloha č. 1



Vážená paní, vážený pane,

Vašemu dítěti/Vám byla diagnostikována akutní lymfoblastická leukémie nebo zkráceně ALL. Rádi bychom vás požádali o Váš souhlas s účastí v registru za účelem shromažďování lékařských údajů od dětí a dospívajících s ALL („registr ALL-BFM“). Než tak učiníte, rádi bychom Vás informovali o účelu tohoto sběru údajů a o tom, jak budou údaje dále využívány.

ALL – BFM registr má za cíl systematicky shromažďovat data související s onemocněním dětí a dospívajících s ALL v České republice a podrobovat je komplexnímu hodnocení. Registr ALL-BFM je zaváděn v několika zemích a je koordinován mezinárodním centrem ALL-BFM v Německu.

Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol v Praze koordinuje zapojení všech českých leukemických center do ALL-BFM registru a je národním referenčním centrem zajišťujícím pro tato pracoviště vysoce specializovanou diagnostiku ALL. Spravuje banku biologického materiálu, koordinuje a realizuje laboratorní výzkum. Zároveň spolupracuje s národními koordinačními centry zemí mezinárodního AIEOP-BFM ALL konsorcia, které je tvořeno národními pracovními skupinami pro léčbu ALL u dětí z Německa, Rakouska, Švýcarska, Itálie, České republiky, Slovenska, Izraele a Austrálie.

Pracoviště v České republice zapojená do ALL-BFM registru:

- Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha
- Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Klinika dětské onkologie, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno
- Nemocnice České Budějovice a.s., Pediatrické oddělení, B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice
- Fakultní nemocnice Plzeň, Pediatrické oddělení, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň
- Fakultní nemocnice Ostrava, Pediatrické oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 00 Ostrava
- Krajská zdravotní a.s., Pediatrické oddělení, Sociální péče 3316, 400 11 Ústí nad Labem
- Fakultní nemocnice Olomouc, Pediatrické oddělení, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Pediatrické oddělení, Sokolská 581, 500 03 Hradec Králové

Primárním cílem registru ALL-BFM je shromažďovat lékařská data od dětí a dospívajících s ALL, bez ohledu na účast v klinické studii.

Sběr klinických, biologických a epidemiologických údajů bude využit pro vědecké analýzy a projekty, které přispějí k rozšíření znalostí ve výzkumu ALL v dětském a adolescentním věku a vytvoří tak základ pro vývoj nových terapeutických přístupů. To je spojeno s velkým přínosem pro pacienty s ALL.

ALL-BFM registr bude shromažďovat zdravotní údaje dětí a dospívajících s ALL, léčených v českých nemocnicích zapojených do registru. Bude zaznamenávat nejen údaje o léčbě a biologii ALL, ale i události vzniklé při dlouhodobém sledování pacientů, jako jsou některé pozdní následky léčby, relaps onemocnění, výskyt sekundárního maligního onemocnění. Z tohoto důvodu jsou pacienti ponecháni v registru pokud možno celoživotně.

V rámci registru se zaznamenávají pouze údaje, které jsou pravidelně shromažďovány v rámci péče o pacienty. Účast v registru neovlivňuje typ léčby, kterou pacienti dostávají. To znamená, že registr nepředstavuje pro účastníky žádná zdravotní rizika.

Stejně jako při každém sběru, uchovávání a přenosu údajů existují rizika týkající se důvěrnosti. Registr má koncepci ochrany údajů, která tato rizika minimalizuje, nakořím to současný stav techniky umožňuje. Koordinátoři Registru a její smluvní partneři se zavazují dodržovat platné právní předpisy na ochranu osobních údajů, postupovat v souladu s právními předpisy, zejména dle obecného nařízení (EU) o ochraně osobních údajů.

Kdo je odpovědný za Vaše osobní údaje / údaje o Vašem dítěti?

Společnými správci osobních údajů jsou:

1. Fakultní nemocnice v Motole (FN Motol)
Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
2. Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel (UKSH)
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I

Haus U18, Arnold-Heller-Str. 3
20105 Kiel

Kontaktní osoba odpovědná za zpracování osobních údajů:

Fakultní nemocnice Hradec Králové: [REDACTED]
[REDACTED]

Kdo je pověřencem pro ochranu osobních údajů?

Kontaktní údaje na pověřence pro ochranu osobních údajů výše uvedeného správce:

- FN Motol: [REDACTED]

- UKSH: [REDACTED]

Kontaktní údaje na pověřence pro ochranu osobních údajů zpracovatele:

[REDACTED]anu osobních údajů v ČR?

Úřad pro ochranu osobních údajů

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7

tel.: 234 665 111, e-mail: posta@uouu.cz, <http://www.uouu.cz>

Kdo bude předávat údaje do Registru/Projektu?

Údaje budou předány ošetřujícím lékařem či pověřeným zaměstnancem Registru

Jaké údaje zpracováváme?

Registr ALL-BFM zaznamenává komplexní zdravotní data od pacientů. Takovými lékařskými údaji jsou především údaje o onemocnění, ale také další údaje o pacientech, které by mohly s onemocněním souviset. Shromažďování a vyhodnocování takových údajů je jádrem vědeckého výzkumu onemocnění, jako je ALL. Z běžných vyšetření, která vaše dítě/Vy absolvuje/absolvujete, shromaždíme následující informace:

Zákonný zástupce: jméno, příjmení, bydliště, emailová adresa

Pacient:

a) identifikační: jméno, příjmení, ID pacienta, věk, pohlaví, datum narození

b) údaje zvláštní kategorie:

- Datum diagnózy, anamnéza
- Výsledky klinických testů (údaje o krevním obraze a nálezů blastů v kostní dřeni a v mimodřeňových prostorech)
- Genetické a biologická charakteristika leukemických blastů
- Odpověď na léčbu
- Poskytnutá léčba (protokol, účast ve studii)
- Tolerance léčby
- Výskyt relapsů ALL, jiných nádorových onemocnění nebo úmrtí pacienta

Jaké jsou kategorie subjektů údajů?

- Pacienti
- Zákonní zástupci

Jaký je účel zpracování osobních údajů?

1. Shromažďování a analýza medicínských dat pacientů mladších 18 let s diagnózou akutní lymfoblastické leukémie (ALL) za účelem zmapování úrovně péče v zúčastněných zemích a zajištění kvality struktur, procesů a výsledků zdravotní péče o děti a dospívající s ALL
2. Poskytování dat pro plánování klinických studií a vědeckých výzkumných projektů
3. Využití dat pro centralizované hodnocení kritérií pro zařazení a vyloučení účastníků klinických studií prováděných konsorciem AIEOP-BFM ALL nebo ve spolupráci s ním
4. Poskytování dat pro vědecký výzkum v oblasti ALL

Jaká je lhůta zpracování osobních údajů?

Důležitým aspektem registru ALL-BFM je detekce pozdních událostí. Proto i po ukončení léčby ALL budeme zaznamenávat pozdní účinky léčby, relapsy leukémie nebo výskyt dalšího maligního onemocnění. Sběr dat dlouhodobého sledování bude prováděn během ambulantního sledování po dobu deseti let od diagnózy či do dosažení

dospělosti a dále formou dotazníkového průzkumu. Za tímto účelem Vám bude v pravidelných intervalech (každé 2-3 roky) zaslán dotazník, jehož součástí bude i ověření, zda nadále souhlasíte s účastí v tomto registru. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat viz. „Odvolání souhlasu“. Pokud dojde k ukončení sběru dat, budou dosavadní údaje anonymizovány.

Kdo je zdrojem osobních údajů?

Vaše osobní údaje pocházejí z informací poskytnutých Vašemu ošetřujícímu lékaři a získaných během léčby. Tyto informace vycházejí ze zdravotnické dokumentace Vašeho dítěte/Vaší zdravotnické dokumentace.

Jaké jsou kategorie subjektů údajů?

- Pacienti
- Zákonní zástupci

Kdo bude mít přístup k osobním údajům?

Data uložená v registru ALL-BFM jsou pravidelně vyhodnocována statistikem z centra registru za účelem vyhodnocení kvality péče o pacienty. K tomu slouží pouze pseudonymizovaná (šifrovaná) data. Data se také používají k plánování klinických studií a slouží k identifikaci pacientů, pro které je klinická studie dostupná. Údaje jsou také předávány dalším orgánům, jak je popsáno níže.

Budou osobní údaje zpřístupněny dalším subjektům?

Mohou být zpřístupněny státním a jiným orgánům v rámci plnění zákonných povinností stanovených příslušnými právními předpisy.

Přenos dat pro výzkumné projekty:

- pokud by výzkumní pracovníci chtěli realizovat výzkumný projekt, pro který by chtěli využít data z registru ALL-BFM, musí předložit písemný návrh projektu, který posoudí výbor pracovní skupiny dětské hematologie a nezávislá etická komise, která je za ně zodpovědná. Údaje budou zveřejněny až po kladném posouzení těmito orgány a v rámci těchto projektů mohou být údaje také propojeny s údaji získanými v rámci laboratorních výzkumných projektů nebo s lékařskými údaji z jiných zdrojů či databází, pokud jsou pro to splněny zákonné požadavky.
- výzkumný projekt - mezinárodní registr iBFM AMBI 2018 (sběr dat od pacientů s leukémií s nejednoznačnou příslušností k buněčné linii) – analýza dat společně s údaji od ostatních studijních skupin. Údaje budou předány pouze v pseudonymizované podobě.

Data pro takovéto projekty jsou předávána pseudonymně (šifrovaně), jak již bylo popsáno výše, nebo shrnuta pro skupiny pacientů, například ve formě tabulek (agregovaná data). V rámci těchto projektů mohou být data propojena i s jinými vědeckými databázemi.

Pokud by se v budoucnu vyskytla potřeba zpřístupnit osobní údaje dalším subjektům, budeme Vás informovat.

Budou osobní údaje předávány mimo EU?

Správci Registru úzce spolupracují s mezinárodními vědci z jiných evropských i mimoevropských zemí. Předávání údajů do třetích zemí v rámci těchto projektů probíhá výhradně v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů. Předávání údajů do zemí mimo EU probíhá za předpokladu, že tyto země splňují odpovídající standardy ochrany osobních údajů.

Jak jsou osobní údaje zpracovávány a chráněny?

Zpracování osobních údajů provádí správce. Zpracování je prováděno jednotlivými pověřenými a proškolenými zaměstnanci správce.

Po podepsání Souhlasu s účastí, sběrem dat a zpracováním osobních údajů bude jeden dokument uložen v registrujícím centru v souladu s předpisy o ochraně údajů. Druhý stejnopis formuláře souhlasu dostáváte Vy. Zdravotní a osobní identifikační údaje budou zaznamenávány v systému elektronického sběru dat a ukládány na centrálních serverech k tomu určených.

Osobní identifikační údaje jsou v souladu se zákonem uchovávány odděleně od lékařských údajů v systému sběru dat. Sloučení identifikačních údajů s lékařskými údaji je možné a povoleno pouze pro oprávněné zaměstnance. Všichni zaměstnanci registru podléhají mlčenlivosti.

Předávání a vyhodnocování dat pro vědecké projekty (viz výše) je výhradně pseudonymizované (šifrované), což znamená, že jména a další údaje, které přímo identifikují pacienty, se nepředávají, ale jsou nahrazeny identifikačními kódy (pseudonymy). Zúčastnění vědečtí pracovníci a další lidé, kteří data vyhodnocují, proto nemohou o pacientovi vyvozovat žádné závěry. Pro vytvoření pseudonymů se využívá pseudonymizační služby, která ve speciálně zabezpečeném systému vygeneruje jedinečný pseudonym „EUPID“ pro každého pacienta, který je následně uložen v systému sběru dat registru a použit k předávání dat.

Jak již bylo zmíněno, ke zpracování dochází prostřednictvím výpočetní techniky za dodržení všech bezpečnostních zásad pro správu a zpracování osobních údajů. Za tímto účelem přijal správce technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů, zejména opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

Právní rámec zpracování osobních údajů

Údaje zpracováváme v souladu s právními předpisy České republiky a Německa pro ochranu osobních údajů a s Nařízením 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (GDPR).

Na základě jakého právního titulu budou údaje zpracovány?

Zpracování osobních údajů je založeno na právním titulu dle čl. 6 odst.1 písm. a) a čl. 9 odst.2 písm. a) tj. souhlas a výslovný souhlas subjektu údajů.

Vezměte prosím na vědomí, že souhlas se zpracováním osobních údajů tvoří samostatný dokument, který je přílohou těchto informací.

Odvolání souhlasu

Máte právo kdykoli odvolat svůj souhlas se zpracováním a to postupem uvedeným v dokumentu „Souhlas se zpracováním osobních údajů“. Udělení souhlasu je zcela dobrovolné a není s ním spojen nárok na odměnu. Doporučujeme vysvětlit dítěti úměrně jeho věku, co tento souhlas znamená.

Kam se mohu obrátit pro další informace, kde mohu uplatnit svá práva ve vztahu ke zpracování osobních údajů?

V případě jakýchkoli dotazů či pochybností se prosím obraťte na svého ošetřujícího lékaře. Můžete též kontaktovat osoby uvedené v části „Kontaktní osoba odpovědná za zpracování osobních údajů“ či Pověřence pro ochranu osobních údajů.

Jaká mám práva?

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody pacienta;
- právo obdržet osobní údaje, které jste nám poskytl/a, ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu;
- můžete kdykoli odvolat tento souhlas se zpracováním vašich osobních údajů.

Pokud zjistíte nebo se domníváte, že při zpracování osobních údajů došlo z naší strany nebo dalších subjektů provádějících zpracování, k porušení Vašich práv či k porušení povinností stanovených zákonem, můžete se domáhat nápravy s využitím všech prostředků, které Vám k tomu platná právní úprava poskytuje.

V případě, kdy se nemůžete domoci práv jiným způsobem, můžete se též obrátit nebo podat stížnost u dozorového orgánu, kterým je Úřad pro ochranu osobních údajů.

Velmi Vám děkujeme za Vaši spolupráci.

Související dokumenty: Souhlas s účastí, sběrem dat a zpracováním osobních údajů



Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vás požádali o udělení souhlasu pro účely vědy a výzkumu v souvislosti se sběrem dat a zpracování údajů v projektu s názvem **ALL – BFM registr**, a to v níže popsaném rozsahu.

ALL-BFM registr je mezinárodní registr, který má za cíl systematicky shromažďovat data související s onemocněním dětí a dospívajících s akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) v ČR a podrobovat je komplexnímu hodnocení. Registr ALL-BFM je zaváděn v několika zemích a je koordinován mezinárodním centrem ALL-BFM v Německu.

Případné neudělení níže uvedených souhlasů nemá žádný vliv na kvalitu poskytované péče, která je Vám/Vašemu dítěti poskytována.

Já, níže podepsaný/á

Jméno a příjmení: nar. dne

Bydliště:

E-mail:

tímto vůči Fakultní nemocnici Hradec Králové, IČO: 00179906, se sídlem Sokolská 581, Hradec Králové-Nový Hradec Králové, PSČ 500 05 (dále jen „FN HK“),

☐ za svoji osobu (dále jen „pacient“)

☐ své nezletilé dítě

jméno a příjmení:

datum narození: jehož jsem zákonným zástupcem (dále též jen „pacient“)

činím následující prohlášení:

I. Souhlasím se sběrem, zpracováním a poskytováním mých údajů/údajů mého dítěte za účelem jejich předávání a zařazení do projektu s názvem: ALL – BFM registr (dále jen „Registr“) a to za podmínek uvedených níže. Souhlasy jsou udělovány pro účely vědy a výzkumu, včetně archivace v souvislosti s nimi.

Společným správcem Registru jsou:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, (dále jen „Správce 1“), kontaktní osoba [REDAKCE]
- Mezinárodní koordinační centrum **University Medical Center Schleswig-Holstein, Campus Kiel**, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Haus U18, se sídlem Arnold-Heller-Str. 3, 24105 Kiel, Spolková republika Německo, (dále jen „Správce 2“), k [REDAKCE]

Prohlášení o zpracování osobních údajů tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

II. Souhlasím s nahlížením do zdravotnické dokumentace pověřenými pracovníky Registru pro účely sběru dat, zpracování údajů a jejich předávání do Registru.

III. Souhlasím se zpracováním osobních údajů pro účely předání a zařazení do Registru

- Zákonný zástupce: jméno, příjmení, bydliště, emailová adresa, podpis (*tyto údaje jsou obsaženy v tomto formuláři a slouží k doložení udělení souhlasu*)
- Pacient:
 - identifikační údaje: jméno, příjmení, ID pacienta (identifikátor generovaný registrem), věk, pohlaví, datum narození, podpis (*v případě, že je pacient způsobilý k udělení souhlasu*)
 - údaje zvláštní kategorie:
 - datum stanovení diagnózy, anamnestické údaje
 - výsledky klinických testů (krevní obraz, přítomnost blastů v kostní dřeni a mimodřeňových prostorech)
 - genetická a biologická charakteristika leukemických blastů
 - odpověď na léčbu
 - poskytnutá léčba (protokol, účast ve studii)
 - tolerance léčby
 - výskyt relapsů ALL, jiných nádorových onemocnění nebo úmrtí pacienta

Údaje jsou sbírány z rutinních vyšetření prováděných při péči o Vás/ Vaše dítě, nebudou prováděna žádná vyšetření navíc.

Zdravotní údaje pacientů jsou zaznamenávány prostřednictvím systému elektronického sběru dat a ukládány na zabezpečených centrálních serverech určených k tomuto účelu. Osobní identifikační údaje jsou uchovávány odděleně od zdravotních údajů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 (GDPR) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů.

Přístup k údajům mají pouze osoby s konkrétními uživatelskými rolemi v systému – zejména pracovníci koordinačního centra ALL-BFM a ošetřující kliniky. Každá role má přidělen přístupový rozsah odpovídající nezbytné potřebě výkonu činností.

Vědecké analýzy a hodnocení kvality probíhají výhradně s pseudonymizovanými údaji. Propojení pseudonymu s identifikačními údaji (tzv. re-identifikace) je možné pouze pro pověřené osoby ošetřující kliniky a národního referenčního centra, a to výlučně v rozsahu nezbytném pro zadávání výsledků referenční diagnostiky a odborné konzultace s klinikou.

Povinnost mlčenlivosti se vztahuje na všechny zaměstnance a smluvní partnery zapojené do činností Registru, včetně správců a zpracovatelů osobních údajů.

Údaje shromážděné v rámci Registru budou využívány ke statistickému vyhodnocování, sledování účinnosti léčby a provádění dalších vědeckých analýz. Tyto analýzy slouží k optimalizaci stávajících léčebných přístupů a k vývoji nových terapeutických postupů. Přenos dat v rámci schválených výzkumných projektů (např. iBFM AMBI 2018) bude realizován výhradně v pseudonymizované podobě, tj. bez přímé vazby na identifikaci konkrétního pacienta.

Účast v Registru je zcela dobrovolná. Udělený souhlas se zpracováním osobních údajů můžete kdykoli odvolat, a to bez uvedení důvodu. Po odvolání souhlasu nebudou dále shromažďovány žádné nové údaje. Již shromážděné údaje budou nevratně anonymizovány, což znamená, že jejich propojení s osobními identifikačními údaji bude trvale zrušeno. Takto anonymizovaná data mohou být dále využívána pro účely vědeckého výzkumu a zajištění kvality, a to v rozsahu nezbytném k naplnění cílů Registru.

Údaje v Registru budou uchovávány po dobu nezbytně nutnou k dosažení výše uvedených účelů, nejdéle však do okamžiku odvolání souhlasu, podle toho, která skutečnost nastane dříve.

IV. Zpřístupnění a využití údajů z Registru:

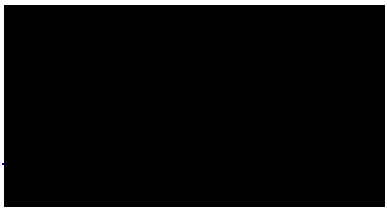
Souhlasím s tím, že mé údaje/údaje mého dítěte uložené v Registru mohou být zpřístupněny třetím osobám. Toto zpřístupnění může být provedeno elektronicky nebo jinými způsoby, a údaje mohou být v anonymní a agregované podobě zahrnuty do různých publikací, tištěných nebo elektronických, stejně jako do statistických přehledů a analýz.

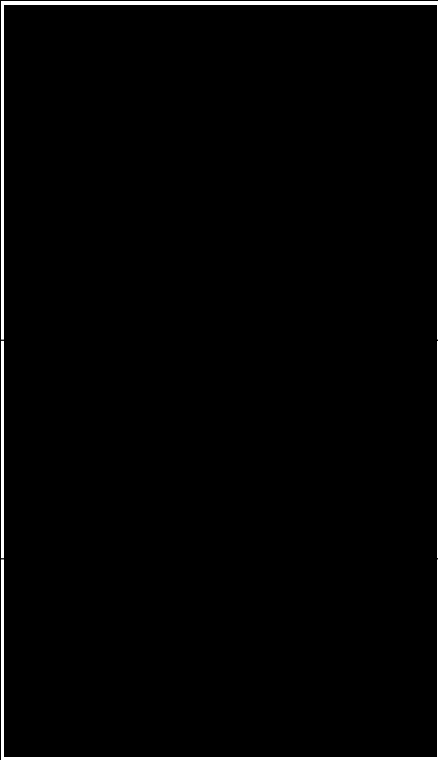
Zařazením do Registru souhlasím se zpřístupněním pseudonymizovaných osobních údajů třetím osobám zapojeným do Registru na podkladě smluvního vztahu se Správcí Registru.

Zpracovatelem osobních údajů je smluvní partner Správců Registru, který zajišťuje technickou správu Registru, jeho rozvoj a instalaci novějších verzí.

Správcí Registru úzce spolupracují s mezinárodními vědci z jiných evropských i mimoevropských zemí. Předávání údajů do třetích zemí v rámci těchto projektů probíhá výhradně v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů. Předávání údajů do zemí mimo EU probíhá za předpokladu, že tyto země splňují odpovídající standardy ochrany osobních údajů.

Instituce zapojené do Registru:

Národní koordinační centrum ALL-BFM registru v ČR	Fakultní nemocnice v Motole Klinika dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84, 150 06, Praha 5	
---	---	--

Mezinárodní koordináční centrum ALL-BFM registru	Universitätsklinikum Schleswig- Holstein, Campus Kiel Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, Haus U18 Arnold-Heller-Str. 3 20105 Kiel, Spolková republika Německo	
Poskytovatel databáze	EvidentIQ Germany GmbH Munich City Office Rosental 5 D-80331 Mnichov, Spolková země Německo	
Výzkumný projekt - iBFM AMBI2018	Fakultní nemocnice v Motole, Klinika dětské hematologie a onkologie 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84 150 06, Praha 5	

Prohlašuji, že jsem byl(a) ošetřujícím lékařem informován(a) zejména o níže uvedených právech, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů/osobních údajů mého dítěte v Registru náleží:

- právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
- právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
- právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
- právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
- právo být informován o případech porušení zabezpečení osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody pacienta;
- právo obdržet osobní údaje, které jste nám poskytl/a, ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu;
- právo kdykoli odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů

Pokud si přejete uplatnit práva subjektu údajů podle GDPR, včetně práva kdykoli odvolat udělený souhlas, můžete zaslat žádost na e-mailovou adresu: ALLregistr.kdho@fnmotol.cz. Uplatnění práv je možné také prostřednictvím dalších kontaktních míst uvedených v dokumentu Informace o zpracování osobních údajů.

Více informací o zpracování osobních údajů ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, včetně podrobností o právech subjektů údajů a kontaktních údajích pro jejich uplatnění, je dostupných na webové stránce: <https://www.fnhk.cz/o-fakultni-nemocnici-ochrana-osobnich-udaju>.

Udělení souhlasu je zcela dobrovolné. Jeho neposkytnutí nijak neovlivní kvalitu ani rozsah zdravotních služeb poskytovaných ošetřující klinikou.

Všechna pracoviště zapojená do činností Registru, správci Registru (Správce 1 a Správce 2) i jejich smluvní partneři jsou povinni dodržovat platné právní předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, zejména nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů - GDPR).

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.

Datum:.....

Podpis zákonného zástupce/pacienta.....

Prohlašuji, že jsem zákonného zástupce pacienta/pacienta plně informoval(a) o podstatě Registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováváním údajů jeho/jeho dítěte v tomto Registru, jak je vyžadováno platnými právními normami; zároveň jsem ho z pověření Správců Registru poučil ve smyslu tohoto souhlasu

Jméno ošetřujícího lékaře.....

Podpis ošetřujícího lékaře:.....

Příloha č. 2 smlouvy o spolupráci na výzkumném registru s názvem Registr ALL-BFM mezi FN Motol a centrem FN HK

Osobní údaje, které jsou předmětem smlouvy o spolupráci mezi FN Motol a centrem ohledně registru ALL-BFM (registr dětí a dospívajících s akutní lymfoblastickou leukémií diagnostikovaných a léčených)

Zákonný zástupce pacienta: jméno, příjmení, bydliště, emailová adresa

Pacient:

- a) Identifikační: jméno, příjmení, ID pacienta (identifikátor generovaný registrem), věk, pohlaví, datum narození
- b) Údajů zvláštní kategorie:
 - datum diagnózy, anamnéza
 - výsledky klinických testů (údaje o krevním obrazu a nálezů blastů v kostní dřeni a v mimodřeňových prostorech)
- c) Genetická a biologická charakteristika leukemických blastů
- d) Odpověď na léčbu
- e) Poskytnutá léčba (protokol, účast ve studii)
- f) Tolerance léčby
- g) Výskyt relapsů ALL, jiných nádorových onemocnění nebo úmrtí pacienta

Osobní identifikační údaje jsou uchovávány odděleně od zdravotních údajů.

Příloha č. 3

Smlouva o zpracování osobních údajů

Fakultní nemocnice v Motole,
státní příspěvková organizace
se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5 - Motol
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zastoupená MUDr. Petrem Poloučkem, MBA, ředitelem
(dále jen „**Správce**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové-Nový Hradec Králové
IČO:00179906
zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem
(dále jen „**Zpracovatel**“)

(dále společně jen „**Smluvní strany**“)

uzavírají v souladu s ust. § 1746 odst. 2, z.č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a dále v souladu s ust. čl. 28 a násl. 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 (dále jen „**Nařízení**“) v návaznosti na prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/915 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách mezi správcí a zpracovatelem podle čl. 28 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 a čl. 29 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 (dále jen „**Doložky**“)

níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o zpracování osobních údajů (dále jen „**Smlouva**“):

I. Úvodní ustanovení

Smlouva se uzavírá na podkladě ustanovení čl. 28 odst. 3 a 4 Nařízení. Správce a Zpracovatel tímto schvalují a přistupují ke Doložkám.

II. Doplnění příloh Doložek

Na zpracování osobních údajů, jak upřesněno v této Smlouvě, se použijí Doložky. Tato Smlouva doplňuje informace obsažené v přílohách Doložek takto:

- Příloha I. Doložek „Seznam stran“: údaje obsahuje záhlaví Smlouvy;
- Příloha II. Doložek „Popis zpracování“: **Popis zpracování tvoří přílohu č. A této Smlouvy;**
- Příloha III. Doložek „Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů“: **technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů tvoří přílohu č. B této Smlouvy;**
- Příloha IV. Doložek „Seznam dílčích zpracovatelů“: **tvoří přílohu č. C této Smlouvy.**

III. Ostatní ujednání

- K Doložce 7 ustn. odst. 7.7:
MOŽNOST 1: KONKRÉTNÍ PŘEDCHOZÍ POVOLENÍ: Bez předchozího konkrétního písemného povolení správce nesmí zpracovatel zadat dílčímu zpracovateli žádnou ze svých činností spojených se zpracováním údajů, které jsou vykonávány jménem správce v souladu s těmito Doložkami. Zpracovatel předloží žádost o konkrétní povolení nejméně 30 kalendářních dnů před zapojením dotčeného dílčího zpracovatele, a to společně s informacemi, jež jsou nezbytné k tomu, aby správce mohl o povolení rozhodnout. Seznam dílčích zpracovatelů, kteří správce schválil, je uveden v příloze C. Smluvní strany přílohu C průběžně aktualizují.
- Na povinnosti a práva smluvních stran se vztahuje Nařízení. Tam, kde Doložky odkazují na možnost použití Nařízení nebo nařízení (EU) 2018/1725, zejm. v Doložkách č.: 1. písm. a), 8. písm. c) odst. 4),

9. článek 9.1 písm. b), c), článek 9.2 poslední odstavec, platí možnost odkazující na Nařízení. Možnost odkazující se na nařízení (EU) 2018/1725 se nepoužije.

IV. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Smluvními stranami.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou je prováděno zpracování dle přílohy A této Smlouvy.
3. Tato Smlouva zanikne teprve v okamžiku, kdy dojde k úplnému ukončení zpracování a až tehdy, kdy o takovém ukončení zpracování Zpracovatel písemně Správce informuje.
4. V případě podezření Správce na jakékoli porušení této Smlouvy Zpracovatelem je Správce oprávněn vyžadovat od Zpracovatele přiměřené omezení zpracování, dokud Správce nerozhodne jinak. Zpracovatel omezí zpracování ihned po obdržení žádosti o omezení zpracování ze strany Správce, a v rozsahu a způsobem specifikovaným v žádosti o omezení zpracování ze strany Správce.
5. V případě podstatného porušení této Smlouvy o zpracování ze strany Zpracovatele je Správce oprávněn ukončit tuto Smlouvu, a to doručením písemné výpovědi Zpracovateli bez výpovědní doby. Výpovědi této Smlouvy nejsou dotčena ta ustanovení, která mají ze své povahy a smyslu mezi stranami platit i nadále, ani jakékoli nároky Správce, které vznikly před ukončením Smlouvy.
6. Spory z této Smlouvy nebo s ní související jsou oprávněny rozhodovat pouze soudy České republiky, místně příslušné dle místa sídla Správce. Pokud by se z jakéhokoli důvodu jakékoli ujednání této Smlouvy stalo neplatným nebo nevymahatelným, neplatnost nebo nevymahatelnost takového ujednání nebude mít vliv na platnost a účinnost zbývajících ujednání, pokud z povahy tohoto ujednání nebo z jeho obsahu nevyplývá, že neplatné nebo nevymahatelné ujednání nelze oddělit od ostatního obsahu Smlouvy. Pokud se jakékoli ujednání této Smlouvy stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí Smluvní strany jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr Smlouvy.
7. Vztahy mezi Smluvními stranami výslovně v této Smlouvě neupravené se řídí právním řádem České republiky a dále zejména Nařízením.
8. Tato Smlouva byla sepsána ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení. To neplatí v případě, že tato smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
9. Tuto Smlouvu lze měnit či doplňovat pouze formou číslovaných písemných datovaných dodatků.
10. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou její přílohy A, B, C.

Správce:

Zpracovatel:

.....
Fakultní nemocnice v Motole
MUDr. Petr Polouček, MBA,
ředitel

.....
Fakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel

Příloha A:

Příloha II. Doložek „Popis zpracování“

POPIS ZPRACOVÁNÍ*Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány*

Zákonný zástupce; pacient; ošetřující lékař

Kategorie zpracovávaných osobních údajů

- Zákonný zástupce: jméno, příjmení, bydliště, emailová adresa, podpis
- Pacient: jméno, příjmení, ID pacienta, věk, pohlaví, datum narození, podpis (v případě, že je pacient způsobilý k udělení souhlasu)
- Ošetřující lékař: jméno příjmení

Zpracovávané citlivé údaje (v relevantních případech) a použitá omezení nebo záruky, které plně zohledňují povahu těchto údajů a související rizika, jako je například přísné omezení účelu, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro pracovníky, kteří absolvovali specializovanou odbornou přípravu), vedení záznamů o přístupu k údajům, omezení dalšího předávání nebo další opatření k zajištění zabezpečení.

Pacient:

- datum stanovení diagnózy, anamnestické údaje
- výsledky klinických testů (krevní obraz, přítomnost blastů v kostní dřeni a mimodřeňových prostorech)
- genetická a biologická charakteristika leukemických blastů
- odpověď na léčbu
- poskytnutá léčba (protokol, účast ve studii)
- tolerance léčby
- výskyt relapsů ALL, jiných nádorových onemocnění nebo úmrtí pacienta

Povaha zpracování

Zpracování spočívá v manuálním zadávání, úpravách a doplňování osobních údajů pacientů do elektronického systému sběru dat registru ALL-BFM (Marvin) oprávněnými osobami zpracovatele. Údaje jsou získávány a zaznamenávány v rozsahu stanoveném protokolem registru na základě poskytované zdravotní péče. Zpracování je prováděno výhradně prostřednictvím uživatelského rozhraní systému a nezahrnuje žádné automatizované rozhodování ani samostatnou analýzu údajů ze strany zpracovatele.

Účel/účely, pro který/které jsou osobní údaje zpracovávány jménem správce

- sledování poskytované péče a dlouhodobých výsledků léčby,
- vytváření podkladů pro přípravu klinických studií a výzkumných projektů,
- posouzení vhodnosti pacientů k zařazení do studií v rámci konsorcia AIEOP-BFM ALL,
- dalšího využití údajů pro účely vědeckého výzkumu v oblasti ALL, v souladu s protokolem registru a pokyny správce.

Doba trvání zpracování

Zpracování osobních údajů probíhá po dobu, po kterou je pacient sledován v registru ALL-BFM v souladu s protokolem, nejdéle však do okamžiku odvolání souhlasu subjektem údajů nebo do vydání pokynu správce k ukončení zpracování. Po ukončení zpracování jsou údaje uchovávány v režimu archivace po dobu 10 let, není-li správce stanoví jinak.

U zpracování (dílčím) zpracovatelem rovněž upřesněte předmět, povahu a dobu trvání zpracování.

Příloha B:

Příloha III. Doložek „Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů“

TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

Zpracovatel provádí zpracování osobních údajů prostřednictvím zaměstnanců, kteří zadávají údaje do elektronického systému registru ALL-BFM (Marvin), v souladu s pokyny správce a v rozsahu stanoveném protokolem registru. Za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany přijal následující technická a organizační opatření:

- Přístup k osobním údajům mají pouze zaměstnanci zpracovatele, kteří byli k této činnosti výslovně určeni vedoucím příslušného pracoviště. Tyto osoby byly řádně proškoleny v oblasti ochrany osobních údajů, zavázány k mlčenlivosti a poučeny o rozsahu oprávnění, která jim byla přidělena.
- Každý uživatel přistupuje do systému pod svým vlastním přístupovým účtem. Sdílení přístupových údajů mezi uživateli je zakázáno. Přístupová oprávnění jsou nastavena podle pracovní role a odpovídají rozsahu nezbytném pro výkon činností souvisejících se zpracováním. Po ukončení pracovního poměru nebo změně pracovní náplně jsou přístupy zneplatněny bez zbytečného odkladu. Zpracovatel vede evidenci osob, kterým byla přidělena přístupová oprávnění k systému.
- Zpracování údajů probíhá výhradně na výpočetní technice určené k tomuto účelu. Pracovní stanice jsou umístěny v prostorách s omezeným přístupem a chráněny přihlašovacími údaji. Používaný operační systém a bezpečnostní software jsou udržovány v aktuálním stavu.
- Zpracovatel jmenuje odpovědnou osobu, která vykonává dohled nad dodržováním pravidel zpracování osobních údajů podle této smlouvy. Tato osoba zajišťuje kontrolu přístupových oprávnění, evidenci určených zaměstnanců, koordinaci školení a přijetí vnitřních kontrolních opatření.
- Informované souhlasy subjektů údajů jsou uchovávány způsobem, který umožňuje jejich doložení správci. Originály zůstávají uloženy v místě pořízení a nejsou předávány mimo pracoviště.
- Prostory, v nichž je zajištěn přístup k osobním údajům, jsou uzamykatelné a přístupné pouze zaměstnancům pracoviště. Přístupové prostředky (např. klíče, karty) jsou evidovány a spravovány v souladu s pravidly zpracovatele.
- Zpracovatel je povinen bezodkladně oznámit správci každé podezření na porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká údajů zpracovávaných podle této smlouvy. Oznámení musí obsahovat veškeré dostupné informace nezbytné k posouzení incidentu a případnému nahlášení dozorovému úřadu. Zpracovatel zejména poskytne:
 - Popis povahy daného případu porušení, včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů údajů.
 - Údaje o kontaktním místě, kde lze získat více informací o daném porušení zabezpečení osobních údajů.
 - Pravděpodobné důsledky a opatření přijatá nebo navržená k přijetí v souvislosti s porušením zabezpečení, a to včetně opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.
 - Datum a čas detekce porušení a předpokládaný okamžik vzniku porušení.
 - Přesný rozsah porušení, včetně dotčených systémů, procesů nebo datových úložišť.
 - Mechanismus porušení, tj. informace o příčině (např. kybernetický útok, lidská chyba, technická závada).
 - Specifikace dotčených kategorií údajů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, pokud jsou zpracovávány.
 - Odhadovaný počet dotčených subjektů údajů a celkový objem záznamů údajů.
 - Opatření přijatá před porušením, která měla zabezpečit údaje (např. šifrování, pseudonymizace, omezení přístupu).
 - Návrh opatření ke zmírnění dopadů na subjekty údajů, včetně technických, organizačních nebo komunikačních kroků.
 - Logy a auditní záznamy relevantní pro vyšetření případu.
 - Zapojení třetích stran, jako jsou dílčí zpracovatelé nebo poskytovatelé technologií, kteří by mohli být spojeni s porušením.

- Návrh komunikace vůči dotčeným subjektům údajů, pokud bude relevantní.
 - Zpracovatel dále zajistí, že pokud nelze všechny výše uvedené informace poskytnout najednou, poskytne správci bez zbytečného odkladu prvotní dostupné informace a průběžně doplňuje další informace, jakmile se stanou dostupnými.
 - Zpracovatel nahlásí porušení zabezpečení osobních údajů správci na následující kontaktní místo
 - e-mail: dpo@fnmotol.cz, telefon: +420 224 437 151
- Zpracovatel vede dokumentaci k přijatým opatřením podle této přílohy. Tato dokumentace zahrnuje zejména seznam osob s přístupem k údajům, záznamy o absolvovaných školeních a evidenci provedených kontrol. Na žádost správce je dokumentace předložena bez zbytečného odkladu.

Příloha C:

Příloha IV. Doložek „Seznam dílčích zpracovatelů“

SEZNAM DÍLČÍCH ZPRACOVATELŮ

Správce povolil využití těchto dílčích zpracovatelů:

1.

Jméno/název: ---

Adresa: ---

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: ---

Popis zpracování (včetně jasného vymezení odpovědnosti v případě, že je povoleno více dílčích zpracovatelů):

2.

Příloha č.4 Technická nastavení a pokyny pro zacházení s registrem

Všechny pacienty, kteří splňují kritéria pro zařazení do registru ALL-BFM a jsou léčeni v jednom z center zapojených do registru, může zúčastněné centrum zaregistrovat prostřednictvím elektronického systému sběru dat poté, co pacient nebo jeho zákonný zástupce udělí písemný souhlas s účastí v registru.

Účast v registru je dobrovolná a nezávislá na rozhodnutí o diagnóze a léčbě na klinice. Registrace do registru může proběhnout ihned po stanovení diagnózy nebo u pacientů s diagnózou ALL od 1. května 2024 zpětně bez časového omezení. Originály informovaných souhlasů zůstávají v ošetřujícím centru zapojeném do registru, kde jsou uloženy v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů. Všichni pacienti nebo jejich zákonný zástupce obdrží souhlas a informační leták pro pacienty registru ALL-BFM a budou rovněž informováni ústně ošetřujícím lékařem. Bude jim poskytnut dostatečný čas a možnost klást další otázky. Předpokladem účasti v registru ALL-BFM je písemný souhlas zákonného zástupce pacienta a také pacienta, pokud dosáhne plnoletosti.

Údaje do registru by měly být zadány co nejdříve a primárně je zadává ošetřující centrum. Výsledky referenční diagnostiky (genetika, imunologie, cytomorfologie, minimální reziduální choroba, tj. počáteční diagnostika a diagnostika v průběhu onemocnění) jsou zpravidla k dispozici národnímu referenčnímu centru ALL-BFM v jeho dvojí roli - jako centru registru ALL-BFM a referenčnímu centru centru pro spoluregistraci ALL. Tyto údaje zadává tým centra FN Motol.